

Programa de Farmacovigilancia para una IPS de Baja Complejidad

Autores:

Lizeth Méndez Useche

Leydy Johanna Bernal Medina

Johan Andrés Zuluaga Arias

Diana Marcela Murcia Zuleta

Angie Lorena Suarez Poveda

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia – 152004_34

Tutora: Yojana Forbes Rangel

11 de diciembre de 2022

Programa de Farmacovigilancia para una IPS de Baja Complejidad

Autores:

Lizeth Méndez Useche

Leydy Johanna Bernal Medina

Johan Andrés Zuluaga Arias

Diana Marcela Murcia Zuleta

Angie Lorena Suarez Poveda

Trabajo de grado para optar al título de: Tecnología en Regencia de Farmacia

Tutora: Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Bogotá D.C.

11 de diciembre de 2022

Tabla de Contenido

Resumen.....	4
Abstract.....	6
Introducción	7
Planteamiento del Problema	9
Pregunta de Investigación.	10
Objetivos.....	11
Objetivo General:	11
Objetivos Específicos:.....	11
Justificación	12
Marco Teórico y Legal.....	14
Antecedentes	14
Definiciones	15
Normatividad	17
Metodología.....	19
Desarrollo de la Propuesta	20
Conclusiones.....	26
Referencias Bibliográficas	27
ANEXOS	30
Anexo I. Formato FOREAM – INVIMA.....	30
Anexo II. Algoritmo de Naranjo	32

Resumen

Objetivo: Desarrollar y aplicar un Programa de Farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad según la normatividad vigente, que permita establecer estrategias para la prevención de futuros eventos adversos relacionados con el uso y administración de los medicamentos; con el fin de garantizar la seguridad en la salud de los pacientes.

Justificación: La OMS define la Farmacovigilancia como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”, su importancia radica en la forma de controlar y monitorear el uso de los medicamentos que salen a comercialización para determinar tanto la seguridad como la eficacia de los mismos; para lograrlo, requiere de la colaboración y apoyo mutuo entre los principales participantes que intervienen en el control en cuanto a la seguridad de los medicamentos; así como la adaptación de Programas de Farmacovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y establecimientos farmacéuticos, que generen estrategias para la minimización de eventos adversos y promuevan una cultura de farmacovigilancia.

Metodología: La investigación empleada para la elaboración del programa de farmacovigilancia es de tipo documental mediante la búsqueda de referentes bibliográficos de fuentes tanto primarias como secundarias; adicional a esto, es de tipo descriptiva y aplicable describiendo cada uno de los procesos.

Conclusiones: La farmacovigilancia ayuda al mejoramiento del uso de los medicamentos en el interior de las instituciones, mediante la notificación de la presencia o sospecha de un evento adverso, permitiendo evaluar directa e indirectamente todos los procesos que se desarrollan dentro de la institución.

Palabras Clave: evento adverso a medicamento (EAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM), automedicación, interacción medicamentosa.

Abstract

Objective: Development and implement a Pharmacovigilance program for a low-complexity IPS according to current regulations, to establish strategies for the prevention of future adverse events related to the use and administration of medications; with the aim of ensuring the health safety of patients.

Justification: According to the OMS Pharmacovigilance “is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or any other medicine related problem”, its importance lies in the way to control the use of medicine that is put on the market in order to determinate both their safety and efficacy; to achieve this, it requires mutual collaboration between the main participants involved in the medicines safety and the adaption of Pharmacovigilance Programs in Health Service Provider Institutions and pharmacies, which generate strategies to minimize adverse events and promote a culture of Pharmacovigilance.

Methodology: The research used for the elaboration of the Pharmacovigilance Program is of documentary type by means of bibliography referring to primary and secondary sources; additionally, it is descriptive and applicable, describing each one of the processes.

Conclusions: Pharmacovigilance helps to improve the use of medicines within the institutions, through the notification of the appearance or suspicion of an adverse event, allowing the direct or indirect evaluation of all the processes that take place within the institution.

Key Words: adverse drug event/effect (ADE), adverse drug reaction (ADR), self-medication, drug interaction.

Introducción

A través de nuestra evolución y los avances en el sector salud, en pro de nuestro cuidado, rehabilitación y tratamiento con enfoque a nuestro bienestar, mejoramiento y conservación de nuestra salud; las patologías hacen presencia por lo cual hemos realizado numerosos avances, métodos y tratamientos, lo cual nos ha llevado a emplear por recomendación de personas calificadas y encaminadas en el sector salud y las condiciones necesarias; los tratamientos y demás aspectos importantes; los cuales, pueden ser una serie, de uno o varios medicamentos, los mismos deben ser administrados de forma adecuada, racional, segura y bajo la supervisión estricta del cuerpo médico y profesionales de la salud, para así obtener el resultado farmacológico deseado y contribuir al mejoramiento de nuestra salud y por ende, la contribución al mejoramiento de la calidad de vida; mediante su acción terapéutica contribuyendo a la promoción, prevención y control de las enfermedades y afectaciones en salud. Así mismo, debido a la prescripción y al uso de variados tratamientos farmacológicos, a la innovación y a las nuevas tecnologías para la fabricación de medicamentos, es imprescindible contar con programas y organismos que regulen todo lo relacionado con el uso de medicamentos.

Por lo tanto, en el siguiente trabajo hablaremos sobre automedicación y la interacción medicamentosa entre fármaco – producto fitoterapéutico, problemática que nos llevó a plantear una pregunta de investigación relacionada con la implementación de Programas de Farmacovigilancia en IPS de baja complejidad, donde se presentan este tipo de casos en los servicios con la interacción antes mencionada; por consiguiente, haremos un abordaje en los antecedentes de la farmacovigilancia a nivel internacional y nacional, daremos la definición de los conceptos básicos y de la normatividad colombiana relacionada con la farmacovigilancia, para finalmente, establecer una metodología de investigación que nos permita desarrollar la propuesta

con el despliegue de las condiciones y la descripción de las actividades y aplicarla a la problemática descrita en el planteamiento.

De manera que, con el desarrollo del trabajo se busca enfatizar en la importancia de generar una cultura de reporte entre las instituciones, ya que son el primer foco para la identificación de eventos adversos; por lo que, es necesario adaptar Programas de Farmacovigilancia, aún más en el ejercicio de nuestra profesión como futuros Regentes de Farmacia.

Planteamiento del Problema

En la actualidad, la automedicación se ha convertido en un problema de salud pública en Colombia, que conlleva a la aparición de efectos secundarios indeseables y problemas importantes en la salud de las personas; esta práctica es habitual en la mayoría de los hogares y es influenciada principalmente por parientes, amigos y/o farmacéutas, que por diferentes razones (socioeconómicas, demográficas, nivel educativo, difícil acceso a los servicios de salud), se convierte en una alternativa para solucionar las dolencias y mejorar su estado de salud, sin preocuparse por los riesgos.

Ahora bien, dentro de los medicamentos más usados en la práctica de la automedicación se encuentran los elaborados a partir de plantas medicinales o productos fitoterapéuticos; que, al considerarse “naturales” se genera la falsa creencia que no producen daños o reacciones adversas en el organismo; sin embargo, estos productos se deben administrar con especial precaución y de la mano de un profesional de salud más aún si el paciente está en un tratamiento farmacológico, evitando que se presente algún tipo de interacción medicamentosa o sintomatología, que ocasione el ingreso del paciente a los servicios de salud.

Es así como, en un caso puntual donde un paciente de 60 años con diagnóstico de hipertensión se presenta a la sala de urgencias de una IPS de baja complejidad, con una reacción alérgica en respuesta al uso de un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león en combinación con su medicamento habitual (Losartán 50 mg), causándole una hipotensión; por lo que, se espera que el personal de salud que recibe al paciente, identifique el evento adverso y lo notifique según la normatividad y los protocolos establecidos por la misma institución; no obstante, algunas de estas IPS no han adquirido una cultura de reporte y por ende, no cuentan con un Programa de Farmacovigilancia Institucional que contribuya a la minimización de estos

eventos, ayudando a garantizar no solo la seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos, sino también la seguridad de los pacientes.

Pregunta de Investigación.

¿Cómo desarrollar y aplicar un Programa de Farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad según la normatividad vigente, donde se registran diferentes eventos adversos relacionados con el uso inadecuado de medicamentos?

Objetivos

Objetivo General:

Desarrollar y aplicar un Programa de Farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad según la normatividad vigente, que permita establecer estrategias para la prevención de futuros eventos adversos relacionados con el uso y administración de los medicamentos; con el fin de garantizar la seguridad en la salud de los pacientes.

Objetivos Específicos:

Establecer procedimientos y responsabilidades de los participantes al presentarse casos de eventos adversos dentro de la institución.

Identificar de manera oportuna las posibles reacciones adversas que se presenten dentro de la IPS.

Efectuar el correcto seguimiento y clasificación de los eventos adversos asociados con el uso de medicamentos, para su posterior notificación ante las autoridades sanitarias.

Aplicar el Programa de Farmacovigilancia propuesto en un caso clínico registrado en una IPS de baja complejidad

Justificación

Según la OMS la farmacovigilancia se define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. De modo que, su importancia radica eventualmente en la forma de controlar y monitorear el uso de los medicamentos que salen a comercialización para determinar tanto la seguridad como la eficacia de los mismos; y así, identificar de manera temprana las posibles reacciones adversas, complicaciones o usos inadecuados que no fueron detectados en la etapa inicial de investigación y desarrollo del medicamento.

Por ello, la OMS crea el Programa de Vigilancia Farmacéutica Internacional, que faculta a todos los países al acceso de la información proporcionada por los miembros de pleno derecho y asociados al programa, relacionada con los efectos adversos de los medicamentos para considerar de manera ágil y conjunta posibles características que identifiquen reacciones adversas de peligrosidad y mediante la exploración de los mecanismos de acción de los principios activos se contribuya a la elaboración de fármacos más seguro y eficientes; así mismo, Colombia al ser un miembro asociado del programa de la OMS, cuenta con el Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que tiene como finalidad vigilar y determinar la seguridad de los medicamentos una vez estos se comercialicen.

Para lograr dichos objetivos ya sea a nivel nacional o internacional, es indispensable la colaboración y apoyo mutuo entre los principales participantes que intervienen en el control en cuenta a la seguridad de los medicamentos, como lo son: “Administradores, Industria, Hospitales y establecimientos universitarios, Asociaciones médicas y farmacéuticas, Centros de información

sobre productos tóxicos y medicamentos, Profesionales de la salud, Pacientes, Consumidores, Medios de comunicación, Organización Mundial de la Salud” (OMS, 2004, p.2); así como la adaptación de Programas de Farmacovigilancia en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y establecimientos farmacéuticos, que generen estrategias para la minimización de eventos adversos y promuevan una cultura de farmacovigilancia.

Marco Teórico y Legal

Antecedentes

En Europa, en el año 1960 se registra una epidemia de focomelia en neonatos producto de la talidomida; como resultado y con la participación de diferentes países, se desarrollaron actividades relacionadas con la vigilancia de los medicamentos. Para 1968, en el marco del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, como propuesta de la OMS surge la creación de un centro de farmacovigilancia internacional, contando en la actualidad con 123 países que participan activamente en el Programa; así como 28 “miembros asociados” que se encuentran en espera para pertenecer plenamente al programa.

En América Latina, la OMS solo reconoce 12 países como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos al contar sistema de farmacovigilancia que dependen directamente de las entidades regulatorias de sus propios países. Colombia de la mano con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), ha implementado estrategias para la promoción del uso adecuado y prescripción racional de medicamentos y a la accesibilidad de medicamentos de buena calidad a toda la comunidad; asimismo, junto con el Instituto de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA y el Ministerio de Salud, con base a la información recopilada han formulado un documento inicial para la propuesta de una comisión nacional de farmacovigilancia.

En 2004, Colombia obtiene la membresía como miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia, iniciando el envío de reportes de casos de RAM al Uppsala Monitoring Centre con respuesta periódica del centro para la estandarización del programa; igualmente, el INVIMA hace pública la resolución que regula el reporte de eventos adversos y se crea la Red Nacional de Farmacovigilancia que cuenta con un aproximado de 50 instituciones inscritas.

Definiciones

Alerta Sanitaria: “Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada al uso de medicamentos o productos biológicos, que pueda afectar la salud de la población, frente a la que es necesario desarrollar acciones de salud pública urgentes y eficaces”. (INVIMA, s.f.).

Automedicación: “Un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración, o administración a otros individuos, de medicamentos (en el más amplio espectro, incluyendo productos naturales) por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes” (OPS, OMS, 2011).

Efecto Secundario: “Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción”. (Ministerio de Salud, s.f.).

Evento Adverso a Medicamento (EAM): “Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional se produjo daño, durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento”. (INVIMA, 2019).

Error de Medicación: “Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente mientras la medicación está bajo control del personal de salud, del paciente o del consumidor”. (Ministerio de Salud, s.f.).

Farmacovigilancia: “Conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinada a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a estos, tras su comercialización”. (OMS)

Interacción Medicamentosa: “Modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro cuando se administran conjuntamente”. (Ministerio de Salud, s.f.).

Medicamento: “Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad”. (Ministerio de Salud, s.f.).

Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM): “Son aquellas situaciones que durante el uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación”. (Comité de Consenso, 2007).

Producto Fitoterapéutico: “Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos.” (Vigilancia en salud pública, s.f.)

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): “es la respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad o para modificación de las funciones fisiológicas” (Calderón y Urbina, 2011), también se conoce como efecto adverso a medicamento, con una variación en cuanto a perspectiva, donde la primera está dada por el paciente y la segunda por el medicamento.

Uso racional de medicamentos: “Práctica terapéutica ideal en la cual los medicamentos son prescritos y usados apropiadamente según el mejor conocimiento de la indicación para un paciente en particular, para su beneficio, menor riesgo y daño posible”. (AVANZAR, 2011).

Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM): “Son aquellos resultados, en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos”. (Comité de Consenso, 2007).

Normatividad

Ley 100 de 1993: “*Por la cual se crea el sistema nacional de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*”. Artículo 245: Establece al INVIMA como ente regulador y define su objetivo.

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*” hace referencia a todo lo relacionado con reportes y periodicidad.

Decreto 1290 de 1994: “*Por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y se establece su organización básica*”.

Resolución 1439 de 2002: “*Por la cual se adoptan los Formularios de Inscripción y de Novedades para el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los Manuales de Estándares y de Procedimientos, y se establecen las Condiciones de Suficiencia Patrimonial y Financiera del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales*”

Resolución 2004009455 de 2004: “*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*”

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”, establece y define la implementación de Programas de Farmacovigilancia en las IPS y establecimientos farmacéuticos, menciona las responsabilidades de los entes reguladores.

Decreto 2200 de 2005: “*Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones*”, hace referencia a la participación en Programas de Farmacovigilancia.

Metodología

La investigación empleada para la elaboración del Programa de Farmacovigilancia es de tipo documental; puesto que, se realizó una búsqueda exhaustiva en diferentes referentes bibliográficos, como:

Fuentes Primarias: documentos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Ministerio de Salud y Normativas.

Fuentes Secundarias: revistas científicas y trabajos de grado.

Adicional a esto, la investigación es descriptiva; ya que, permite plasmar con detalle cada uno de los procesos que debe contener el manual según lo establecido por la normatividad y los entes reguladores; por lo tanto, conlleva a la aplicación de este a situaciones reales que se registran en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

De modo que, para el diseño de la propuesta, se validó en la normativa y en fuentes bibliográficas relacionadas con Programas de Farmacovigilancia, los componentes mínimos que debe contener el manual; posterior a esto, se diseña un esquema y se describen cada uno de los ítems aplicables a las IPS, los cuales pueden ser modificados de acuerdo al alcance que tenga la institución.

Desarrollo de la Propuesta

La Resolución 1403 de 2007, nos indica que las Instituciones Prestadores de Servicios de Salud deben contar con un Programa Institucional de Farmacovigilancia; el cual, debe contener los siguientes aspectos:

Figura 1.

Aspectos básicos de un Programa Institucional de Farmacovigilancia según Resolución 1403 de 2007.



Nota: a. Procesos estandarizados para la notificación, registro y procesamiento de eventos. b. Adaptación del formato de reporte del INVIMA. c. Contar con un programa continuo de capacitación a todo el personal de salud. d. Contar con el apoyo de profesionales para el análisis y evaluación de los eventos.

De acuerdo con lo anterior, se diseña la siguiente propuesta de un Programa de Farmacovigilancia aplicable a IPS de baja complejidad:

Alcance

El Programa está dirigido a todo el personal de salud de los diferentes servicios que presta la IPS, iniciando con la detección y notificación de los eventos adversos asociados con el uso de medicamentos, seguido de la gestión y análisis de los mismos para su posterior retroalimentación

y capacitación al personal; y, por último, para establecer las medidas necesarias para su prevención y seguimiento.

Condiciones para la implementación

Contar con un Comité de Farmacia y Terapéutica: de no contar con éste, se conformará de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007: Título I, Capítulo II, Numeral 4.

Designar un profesional como responsable del programa.

Realizar la inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Contar con un grupo multidisciplinario: este apoyara el análisis de causalidad de las reacciones adversas reportadas.

Diseñar o hacer uso de un formato de notificación: disponer del formato establecido por el INVIMA (FOREAM)

Seleccionar el tipo de Farmacovigilancia: Pasiva – Activa.

Determinar el método de análisis de causalidad: Algoritmo de Naranjo.

Contar con una base de datos y fuentes de información: hacer uso de las establecidas por el INVIMA

Establecer un cronograma de capacitación recurrente y contar con el material a presentar.

Divulgación del programa a todo el personal de salud.

Descripción de las actividades

Identificación del evento adverso: Durante la atención en el servicio, describir de forma completa y detallada las características del fármaco, apoyándose en la historia clínica del paciente.

Hacer la notificación primaria y realizar la entrega de los formatos correspondientes: El personal asistencial que detecto el evento adverso debe diligenciar los formatos correspondientes destinados por la institución y entregarlos al servicio designado.

Clasificar el evento adverso: La persona encargada de recibir las notificaciones y formatos, determinara la clasificación el evento para cumplir con los tiempos establecidos para el reporte; teniendo en cuenta la seriedad y la gravedad del evento.

Diligenciar el formato de reporte y el de análisis de causalidad: La persona encargada diligenciara el formato establecido por el INVIMA denominado FOREAM (Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos” y el formato con relación al Algoritmo de Naranjo, para su posterior análisis por parte del grupo interdisciplinario. (Ver Anexo I y II)

Informar los eventos adversos a los entes regulatorios: El reporte se debe hacer directamente en la página principal del INVIMA y ante las Secretarías Departamentos o las que hagan a su vez como entes regulatorios.

Actualizar la base de datos con los nuevos reportes de eventos adversos y cuantificar la información para obtener resultados estadísticos: Se actualizará la base de datos con los reportes ya identificados para generar datos estadísticos necesarios con los ítems necesarios que arrojen un completo análisis de las diferentes variables para su posterior retroalimentación.

Cronograma para la revisión de las alertas sanitarias: Se fijarán fechas para la revisión periódica de las alertas sanitarias; ya sea, diaria o semanal.

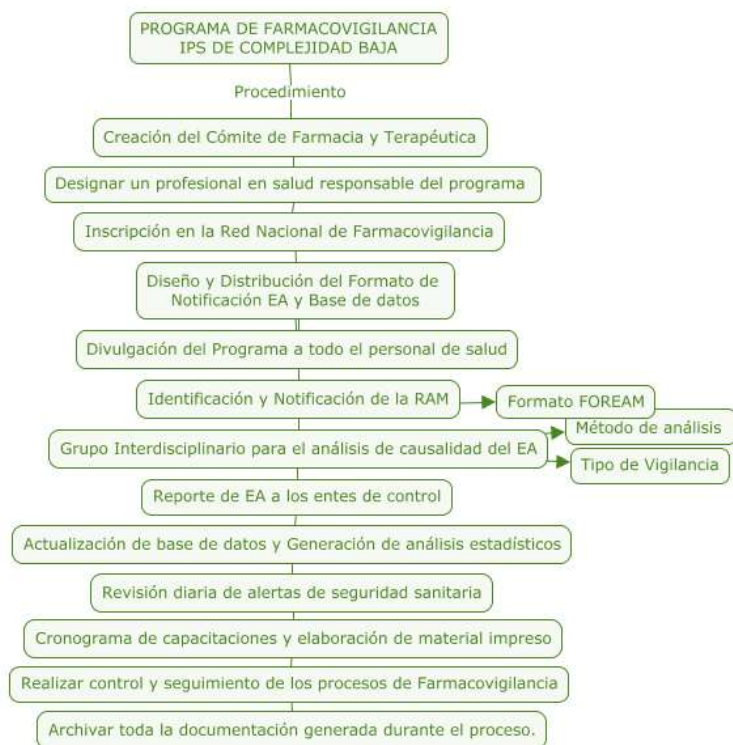
Cronograma de capacitaciones y elaboración del material. Se fijará un cronograma de fechas para la capacitación periódica de todo el personal de salud, con temáticas generales y específicas del Programa de Farmacovigilancia; igualmente, se desarrollarán capacitaciones extraordinarias cuando se amerite la socialización de una alerta notificada por el INVIMA o sobre algún tema que se deba informar. Se contará con la ayuda audiovisual y formatos impresos que contenga la información referenciada en las capacitaciones, destinada tanto para el personal de la institución, como para usuarios.

Efectuar control y seguimiento de las actividades propias del proceso de Farmacovigilancia: Se realizará el seguimiento de cada uno de los procedimientos establecidos con el fin que se cumpla a cabalidad con la normativa o por el contrario, establecer las medidas necesarias para su corrección.

Registro y archivo de toda la documentación implementada en el programa: La persona encargada archivará de acuerdo a los procesos establecidos por la institución, toda la documentación en las carpetas correspondientes, de manera ordenada; igualmente, se llevará un registro digital mediante la digitalización de los mismos.

Figura 2.

Esquema del Programa de Farmacovigilancia propuesto.



Aplicación del Programa de Farmacovigilancia propuesto en un caso clínico registrado en una IPS de baja complejidad

Caso Clínico

Al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 50 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

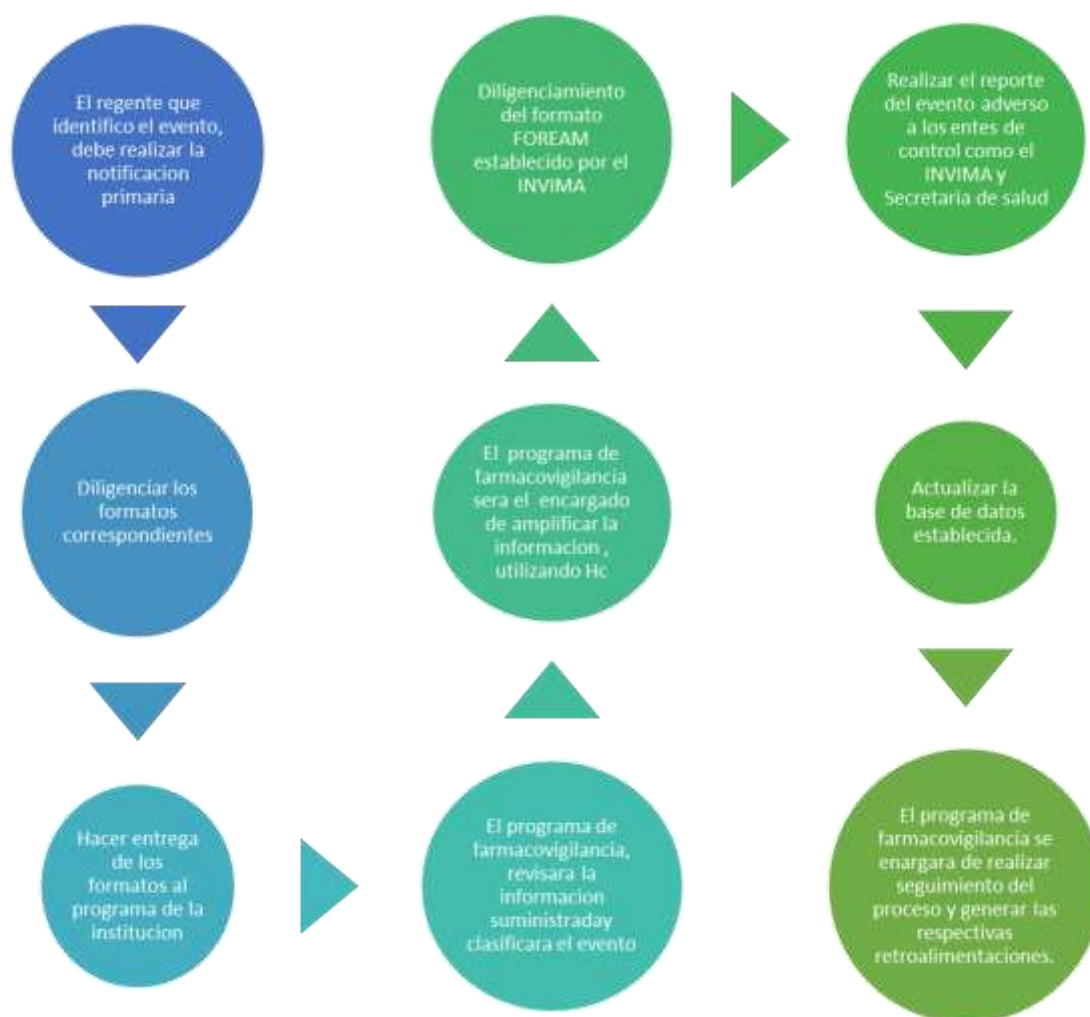
Diente de León. (*Taraxacum officinale*), usado principalmente como diurético, entre sus precauciones relaciona apariciones de dermatitis por sensibilidad al producto.

Losartán. Antihipertensivo, entre sus precauciones relaciona la presencia de hipotensión en pacientes con desequilibrio electrolítico por uso activo de diuréticos.

Por lo anterior, se puede establecer que toda la sintomatología presentada en el paciente se ajusta a las precauciones registradas en los dos medicamentos y se dan por consecuencia de la interacción de los mismos; a causa de la automedicación y de la omisión por parte del servicio farmacéutico que le dispensó el medicamento sobre reacciones adversas e interacciones medicamentosas; por lo que, se identifica el evento adverso como prevenible. A continuación, se esquematiza el procedimiento para realizar el reporte y el seguimiento del caso:

Figura 3.

Aplicación del Programa Institucional de Farmacovigilancia a un caso clínico registrado en la IPS



Conclusiones

La información obtenida por medio de los programas de Farmacovigilancia es necesaria en cada institución prestadora de servicio de salud, ya que hay diferencias en la manifestación de reacciones adversas a medicamentos entre la población.

Los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua, esto en beneficio de todos los usuarios, esto sólo se logrará, si se realiza la notificación de la presencia o sospecha de una reacción adversa derivada del uso de un medicamento.

La farmacovigilancia ayuda al mejoramiento del uso de los medicamentos en el interior de las instituciones, la detección de las reacciones adversas la cual permite en algunos casos evaluar de manera indirecta la dispensación y administración de medicamentos.

Al realizar el presente trabajo adquirimos conocimientos y anhelos de enriquecer nuestro saber acerca de la farmacovigilancia la cual se hace indispensable para el desarrollo y contribución a nuestro campo laboral y estilo de vida, al ser profesionales del área de la salud, específicamente al sector, encargado de velar por la salud, integridad y vida de nuestros pacientes y/o usuarios y la contribución directa al mejoramiento en su calidad de vida.

Referencias Bibliográficas

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Técnica. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas*. (Documento Técnico N° 5). Organización Panamericana de la Salud.

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

. Ministerio de Salud y Protección Social– Colombia. (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.

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

Hospital Roberto Quintero Villa. E.S.E. Montenegro. (2021). Programa de Farmacovigilancia. Versión 9. <https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.9.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68862>

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.

<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>

INVIMA. (2019). Reporte de eventos adversos. Grupo de Farmacovigilancia

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

INVIMA. (s.f.). Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos –

FOREAM. www.invima.gov.co/procesos

Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. (2007). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados de Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm. 48 (1). 5 – 17.

https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF

Vigilancia en Salud Pública. (s.f.). Otros productos. Salud Capital.

<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Paginas/Otrosproductos.aspx>

OPS. (2011). Crece el mapa de motivaciones para automedicarse.

<https://www.paho.org/es/noticias/4-3-2021-crece-mapa-motivaciones-para-automedicarse#:~:text=El%20Observatorio%20del%20Comportamiento%20de,de%20la%20prescripci%C3%B3n%20o%20alterando>

INVIMA. (s.f.). ¿Qué es la Farmacovigilancia?

http://medicamentosauunclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf

MinSalud. (s.f.) 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>

Maldonado, C., Berbessi, J., Chaves, M., & Buendía, J. (2011). Manual de Farmacovigilancia. (2° ed.) Avanzar. <https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>

Secretaria de Salud. (s.f.). Medicamentos Seguros: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras. Programa Seguridad del Paciente.

http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

Ministerio de la Protección Social. (2008). Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.


<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>

AEMPS. (2021). Ficha Técnica. Losartán.

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67813/67813_ft.pdf

ANEXOS

Anexo I. Formato FOREAM – INVIMA

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA						
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM						
		Código: IVC-VIG-FM028	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE								
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la institución donde ocurrió el evento				
AAAA MM DD		Departamento – Municipio		Código PNF				
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				
AAAA MM DD		Edad Años/Meses/días		CC TI RC NÚP Cód. Lab Otro S/I				
				Iniciales del paciente				
				Sexo M F S/I				
				Peso (Kg)				
				Talla (cm)				
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 "T" las interacciones.								
S/C/T	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 MM DD								
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"/> Anomalia 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 (medicamentos, 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 relacionado con el evento?								

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 2 de 2

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligenció el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co/8080/reporteafv/loginreportafv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido).

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificador para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerita.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - Sin Información). El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX.

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alérgica, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registrar todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" si (los) sospecho(s), con una "C" si (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.
Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gota, gramo, infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalente, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alvoles y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intracelular, intraperitoneal, intratecal, intravascular, intravenosa, oral, útica, peridural, piel - toforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalo de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indique con la palabra "continua".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuáles fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desarrollo del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desarrollo del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: <http://www.invima.gov.co/temas/temasfarmacovigilancia-sistemas/temas/temas/IVC-VIG-GU001.pdf>

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no está seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACIÓN ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO: Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia.
Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3667

Correo electrónico: invima@invima.gov.co

Utilización de este formato en la página web: <http://www.invima.gov.co/8080/3333-reporte-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co/8080/reporteafv/loginreportafv.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

Nota: Adaptado de *Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM*, por INVIMA. (www.invima.gov.co/procesos)

Anexo II. Algoritmo de Naranjo

	Sí	No	No sé	Puntos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí mismas?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa tras administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACIÓN TOTAL				

Fuente: Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;30:239-45.

Puntuación: *Definida*: 9 ó más puntos. *Probable*: 5 a 8 puntos. *Posible*: 1 a 4 puntos. *Dudosa*: 0 ó inferior.

Nota: Adaptado de *Algoritmo de Naranjo*, por PARF, 2010, OPS. (<https://cutt.ly/n0bU7Xp>)