

Cómo implementar un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad

Laura Gutiérrez Vargas

Marisela Castro González

Brayam Camilo Guevara

Madeleine Moreno

José David Guzmán Morales

Asesora

Yohana Forbes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de la Ciencia de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

Bogotá D.C 2023

Resumen

Este trabajo profundiza en la manera adecuada de implementar un programa de farmacovigilancia en una institución prestadora de salud (IPS), considerando las dificultades de gran escala que se producen por factores tales como medicamentos mal almacenados, mal prescritos, mal dispensados y administrados, que ponen en riesgo la salud de los pacientes de cualquier IPS. También se muestra la manera en que la normativa colombiana obliga a dichas instituciones a tener y gestionar un programa de farmacovigilancia para su habilitación; se plantean estrategias con las que se busca vigilar la efectividad, eficacia y la seguridad de los medicamentos entregados en una IPS, mediante la promoción del uso seguro de los medicamentos, para evitar perjuicios para la salud asociados con la medicación. Se propone una estrategia de farmacovigilancia activa y proactiva, para anticiparse a estos, a los errores de medicación y a los problemas relacionados con medicamentos, contribuyendo con ello a la disminución de problemas en la atención en salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Evento adverso; Problemas relacionados con los medicamentos.

Abstract

This paper delves into the right way to implement a Pharmacovigilance program in an IPS health provider institution, taking into consideration all the difficulties that arise from facts such as poorly stored, poorly prescribed, poorly dispensed and poorly administered medications, that pose a health risk for the patients of the IPS. It also discusses the way in which Colombian regulations oblige these institutions to have and to manage the Pharmacovigilance program for their qualification. Strategies are proposed to monitor the effectiveness, efficiency and safety of medications delivered in this IPS, by promoting the safe use of drugs, in order to avoid health damages associated with medication. It is proposed an active and proactive Pharmacovigilance strategy to anticipate this, medication errors, drug-related problems and negative health outcomes associated with medication, thus contributing to the reduction of problems in health care.

Key words: Pharmacovigilance; Adverse event; drug related problems.

Tabla de contenido

Introducción	6
Planteamiento del problema	8
Objetivos	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos	9
Justificación	10
Marco teórico	11
Glosario	13
Dispensación:	13
Eficacia:	13
Evento adverso:	14
Establecimiento farmacéutico:	14
Fármaco:	14
Farmacovigilancia:	14
Farmacovigilancia pasiva:	15
Farmacovigilancia activa:	15
Fórmula médica:	15
Foream:	15
Indicaciones:	15
Medicamento:	16
Perfil farmacoterapéutico:	16

Principio activo:	16
Problemas relacionados con medicamentos (PRM):	17
Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):	17
Reacción adversa medicamentosa (RAM):	17
Seguridad:	18
Servicio farmacéutico:	18
Trazabilidad:	18
Metodología	19
Desarrollo de la propuesta	20
Responsables	21
Condiciones	22
Recursos	23
Ejecución de actividades	23
Planeación del programa de farmacovigilancia	23
Desarrollar notificación	24
Qué notificar	25
Quién notifica.....	26
Formulario de reporte	26
Seguimiento y control	28
Conclusiones	30
Referencias	31

Introducción

Con el desarrollo del curso: Diplomado de profundización en Farmacovigilancia, se busca plantear estrategias a seguir para el adecuado manejo del programa de farmacovigilancia, de una manera más efectiva, eficaz y segura, con las que se promueva realmente el uso seguro de los medicamentos para evitar resultados negativos asociados con la medicación, que resultan en la elevación de costos de una estancia hospitalaria o, en casos extremos, hasta la muerte de los pacientes. También, a través de la farmacovigilancia activa y proactiva, se pueden anticipar los errores de medicación, los problemas relacionados con medicamentos y resultados negativos asociados con la medicación, contribuyendo a la disminución de un grave problema relacionado con la atención en salud que ha sido poco documentado, y que requiere de especial cuidado en su implementación y ejecución.

En este caso, al identificar los problemas que se enfrentan para garantizar la seguridad, la efectividad y la eficacia de los medicamentos, se evidencia la necesidad de contar con personal capacitado: un grupo interdisciplinario para análisis, intervención y gestión de los casos. También se hacen claros los vacíos en la regulación colombiana, y la necesidad de que, por el contrario, se subsanen y se exija la implementación de un programa de farmacovigilancia robusto, con el que se analicen y se prevengan de manera eficaz los problemas relacionados con la medicación para la amplia y diversa población del país.

Regentes de farmacia, Auxiliares de farmacia, profesionales y personal asistencial deben ser capacitados para el reporte, análisis y para evitar los resultados negativos asociados con el uso inadecuado de medicamentos. Esto se logra con la ejecución de un cronograma de

capacitación que permita diferenciar y clasificar adecuadamente la causalidad, gravedad y las reacciones adversas de los problemas relacionados con los medicamentos.

Planteamiento del problema

En una IPS pública, el control de los procesos internos de la farmacia no se supervisa adecuadamente. En los últimos meses se ha identificado la falta de reportes de farmacovigilancia por parte de las entidades correspondientes. Ya que la farmacovigilancia permite la identificación y control de los eventos no deseados causados por el uso de los medicamentos, y en la medida en que se haya establecido que una IPS no cumple con la normatividad vigente para el uso y la administración de medicamentos, se genera una inseguridad sobre la idoneidad de los tratamientos farmacoterapéuticos emitidos por la IPS pública.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar un programa de farmacovigilancia para una IPS pública que permita identificar las fallas derivadas de los tratamientos farmacoterapéuticos emitidos.

Objetivos específicos

Describir las causas que originan los problemas relacionados con los medicamentos en la IPS pública. Presentar un programa de farmacovigilancia para la IPS y determinar los pasos necesarios para realizar el seguimiento adecuado a los tratamientos con pacientes.

Justificación

La farmacovigilancia es la ciencia y práctica de la revisión continua de la inocuidad de los medicamentos, a medida que se prueban en ensayos clínicos y se comercializan para su uso (Instituto Nacional del Cáncer, s. f., párr. 1). Como parte del ejercicio de la farmacovigilancia, se recolectan y analizan datos sobre los problemas causados por un tratamiento con un medicamento; el programa de farmacovigilancia se realiza con el fin de controlar los efectos que pueden ocasionar los fármacos en el organismo.

Podemos darnos cuenta, dentro de toda la trayectoria del curso, de la importancia de contar con un programa de farmacovigilancia en la IPS, ya que el mejoramiento del uso de los medicamentos en el interior de la institución y la detección de las reacciones adversas son lo que permite, en algunos casos, evaluar de manera indirecta la dispensación y administración de medicamentos.

El objetivo principal de este programa es contribuir a la protección de la salud y a la seguridad de pacientes y usuarios, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos.

Marco teórico

Es necesario revisar algunas bases teóricas y algunos fundamentos que sostienen, desde el punto de vista conceptual y normativo la práctica de la farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de servicios para la ciudadanía en general, para comprender su importancia, su valor y la urgente necesidad de implementar programas de control y seguimiento a la administración y uso de medicación, con el fin de velar por el bienestar de quienes requieren la atención de las IPS en Colombia y acuden a estas en busca de servicios de calidad.

Un buen punto de inicio en este rastreo de información es la mención de la definición de farmacovigilancia en el campo de la salud. En este, la OMS define la farmacovigilancia como: “La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con la medicación” (Acino, s.f., párr. 1).

En segundo término, conviene revisar las bases normativas que se encuentran en la legislación colombiana vigente para el campo de la salud. A este respecto, conviene consultar la Resolución 1403 de 2007, en la que se define lo siguiente:

ARTÍCULO 1°. - OBJETO. La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. (...)

ARTÍCULO 3°. - OBJETIVOS. En desarrollo del artículo 6° del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
2. Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
3. Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo. (Ministerio de la Protección Social, 2007, pp. 1-2)

Si bien, estos dos recursos proporcionan una primera aproximación al entorno teórico que sustenta la práctica de farmacovigilancia. Listamos a continuación otros documentos de gran importancia en los que se pueden consultar las definiciones más relevantes para esta y la normativa vigente que se debe tener en cuenta a la hora de implementar un programa de estas características en una IPS.

- Regulación Colombiana de Programa Farmacovigilancia. Decreto 677 de 26 de abril de 1995. Establece la definición de los programas de vigilancia y control.
- Decreto 2200 de 28 junio de 2005. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.
- Resolución 1403 de mayo 14 de 2007. Implementación adecuada del Programa Institucional de Farmacovigilancia en las IPS.
- Resolución 3100 de 25 de noviembre de 2019. Estándares de habilitación comprende la implementación del programa de Farmacovigilancia para la IPS.
- Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Decreto 780 de 2016 (2200/2005)

Glosario

Ofrecemos a continuación un listado con los términos más relevantes en relación con la práctica de la farmacovigilancia en las instituciones de prestación de servicios en salud. A partir de este glosario se espera que los lectores e investigadores interesados en el tema del que se ocupa este artículo puedan encontrar la información necesaria para familiarizarse con los conceptos fundamentales de la práctica de la farmacovigilancia.

Dispensación

Es el proceso de un servicio de salud que consiste en la entrega de medicamentos, dispositivos médicos e información que requiere el paciente para su correcto uso (Peláez Restrepo et al., 2018, p.16).

Eficacia

En el contexto médico y de la salud, este término se refiere al efecto que se espera que un medicamento o un procedimiento cumpla en el tratamiento de un paciente (Peláez Restrepo et al., 2018, p.17).

Error de medicación

Refiere a una situación que puede y debe evitarse, ya que es causa de lesiones a un paciente que se originan en el uso inadecuado de medicamentos, producto de una orientación equivocada (Peláez Restrepo et al., 2018, p.17).

Evento adverso

Este término se relaciona con los sucesos o acontecimientos inesperados y contrarios a la mejoría de un paciente que se somete a un tratamiento farmacológico. Sin embargo, es posible que este evento no se derive de la administración de un medicamento (Peláez Restrepo et al., 2018, p.17).

Establecimiento farmacéutico

Es la institución que se encarga del proceso de fabricación, del almacenamiento y de la distribución o comercialización de medicamentos, dispositivos médicos, materias primas e insumos para la elaboración de medicamentos y otros productos farmacéuticos que autoriza la ley (Peláez Restrepo et al., 2018, p.17).

Fármaco

Es un producto preparado o una sustancia de origen natural (vegetal o animal) o elaborado de manera sintética, que sirve para el tratamiento de enfermedades o problemas de salud (Peláez Restrepo et al., 2018, p.17).

Farmacovigilancia

Es la práctica médica que se ocupa del control y vigilancia de todos los efectos e incidencias que se asocian con el uso de medicamentos, sobre todo de lo que se refiere a su seguridad y a su eficacia en el tratamiento de enfermedades de la población (Peláez Restrepo et al., 2018, p.17).

Farmacovigilancia pasiva

Es uno de los dos métodos existentes de farmacovigilancia que existen. La farmacovigilancia pasiva consiste en la identificación espontánea y en la notificación de reacciones y eventos adversos (Pelález Restrepo et al., 2018, p.18).

Farmacovigilancia activa

Es el segundo método de farmacovigilancia que existe. En este caso se trata de la detección temprana o de la prevención de un evento adverso, para lo que se requiere la realización de actividades de monitoreo constante (Pelález Restrepo et al., 2018, p.18).

Fórmula médica

Es la orden que un profesional de la salud entrega por escrito a un paciente y que comunica su decisión para que se le dispensen y se le administren ciertos medicamentos, siguiendo sus instrucciones (Pelález Restrepo et al., 2018, p.18).

Foream

Es el formato de reporte preestablecido en Colombia para la notificación de eventos adversos o reacciones a medicamentos. Se identifica por la nomenclatura VIGFM026.

Indicaciones

Es la descripción médica de una enfermedad, de un padecimiento o de los síntomas para los cuales le ha sido ordenado un medicamento a un paciente (Pelález Restrepo et al., 2018, p.18).

Medicamento

Es una preparación farmacéutica que tiene propiedades eficaces para el tratamiento, la prevención o la rehabilitación de enfermedades; el alivio de síntomas o para el diagnóstico y tratamiento de problemas de salud. Son fabricados en diferentes presentaciones: líquidos, cápsulas, comprimidos u otros, y son administrados de diferentes maneras, por vía oral, en infusiones, mediante gotas de aplicación en ojos u oídos. Contienen un principio activo y excipientes, y su presentación se encuentra en una forma farmacéutica. Las etiquetas y empaques, así como los rótulos, forman parte del medicamento, ya que garantizan su calidad, su estabilidad y su correcto uso (Peláez Restrepo et al., 2018, p.18).

Perfil farmacoterapéutico

Dentro de la práctica médica, tras el inicio de un tratamiento farmacológico, tiene lugar este procedimiento que consiste en el seguimiento a la evolución de un paciente para verificar la eficacia del tratamiento con un medicamento (Peláez Restrepo et al., 2018, p.19).

Principio activo

En un medicamento, esta es la parte de la preparación que produce el efecto terapéutico en el paciente que se espera en el tratamiento con un medicamento (Peláez Restrepo et al., 2018, p.19).

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

Son cualquier tipo de respuesta, reacción o acontecimiento inesperado que sufre un paciente tras el inicio de un tratamiento farmacoterapéutico o durante el mismo, que se relaciona con la administración de un medicamento. Estos problemas se clasifican en tres grupos: a) vinculados con la necesidad; b) relacionados con la efectividad y c) relacionados con la seguridad del medicamento (Peláez Restrepo et al., 2018, p.19).

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM)

Estos problemas son todos los que tienen lugar durante un tratamiento farmacoterapéutico y están relacionados con una de tres causas: a) fallas en la prescripción, b) fallas en la dispensación y, por último, c) una mala administración o uso inadecuado del medicamento.

Estos problemas (PRUM) se clasifican en varios grupos: a) los que se relacionan con la disponibilidad, b) los que tienen que ver con la calidad, c) los relacionados con la prescripción, d) los relativos a la dispensación, e) los relativos a la administración y f) los que tienen que ver con el uso (Peláez Restrepo et al., 2018, pp.19-20).

Reacción adversa medicamentosa (RAM)

Es todo efecto inesperado y sin intención que surge como consecuencia del consumo de un medicamento, aunque este haya sido administrado correctamente. Este tipo de reacciones están clasificadas en varios tipos: 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) y f) Tipo F (fallo inesperado de la terapia) (Peláez Restrepo et al., 2018, p.20).

Seguridad

Esta cualidad es la que determina que un medicamento es útil para el tratamiento de una enfermedad: esto implica que dicho medicamento no causa riesgos o ningún tipo de consecuencia desfavorable para la salud del paciente al que se administra (Pelález Restrepo et al., 2018, p.20).

Servicio farmacéutico

Es el servicio que ofrece una institución o empresa del campo de la salud que realiza actividades relacionadas con la administración, los procedimientos técnicos o científicos vinculados con medicamentos y con los dispositivos médicos que se emplean para tratar, prevenir y diagnosticar problemas de salud (Pelález Restrepo et al., 2018, p.20).

Trazabilidad

Es todo el procedimiento de seguimiento de un producto farmacéutico, desde el momento en que se fabrica y se distribuye, hasta cuando se dispensa o es comercializado. La trazabilidad de un producto permite que se puedan vigilar desde el origen, todos los insumos empleados en su fabricación y aspectos tales como el procedimiento utilizado para su elaboración (Pelález Restrepo et al., 2018, p.20).

Metodología

El presente trabajo tiene un enfoque metodológico observacional que nos ha permitido identificar las fallas que se presentan en una IPS pública. Este método es el apropiado porque nos conduce a la revisión de la normatividad vigente, donde se exponen, paso a paso, los procedimientos que se deben llevar a cabo en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

Está basado en la resolución 1403 de 14 de mayo de 2007, capítulo II, que se relaciona con el servicio farmacéutico, en el artículo 3° (Promoción y prevención), en donde se evidencian los objetivos a desarrollar, fundamentados en el uso apropiado de medicamentos y dispositivos médicos y de posibles problemas al momento de ser utilizados en seres humanos, con el fin de minimizar riesgos. Verificando el cumplimiento de los servicios y procedimientos establecidos en la resolución, es de gran relevancia para nosotros, como futuros profesionales de la salud, Regentes de farmacia, identificar que el presente manual de farmacovigilancia que desarrollaremos es adecuado para ser utilizado en los servicios farmacéuticos de baja complejidad descritos en el artículo 7° de la resolución 1403, donde se identifican los siguientes procesos: “(...) selección, adquisición, recepción, distribución, dispensación, participación, información y educación sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos” (Ministerio de La Protección Social, 2007, p.2).

Desarrollo de la propuesta

En este apartado se presentan los apuntes de naturaleza metodológica tocantes al proceso de implementación de un programa de farmacovigilancia en una institución prestadora de servicios de salud IPS. Con este fin, tomamos en principio, como referente, el documento *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas* (2008) publicado por la Organización Panamericana de la Salud y la Red PARF, en donde se encuentra la siguiente indicación:

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

a) Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. (PARF, 2008, p.11)

Por otra parte, siguiendo las indicaciones del documento “Farmacovigilancia”, del sitio en línea Farmacológica, se encuentran también otro tipo de procedimientos para el seguimiento en la administración y uso de medicamentos en instituciones de prestación de servicios de salud: “Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población” (parr. 6). Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

No obstante, el Grupo de Farmacovigilancia de la Organización Panamericana de la Salud establece que el sistema de notificación espontánea es el más difundido de los dos, y que la notificación sistémica y el análisis estadístico permanente permitirían generar una alerta o *señal* sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región (6). El éxito o fracaso de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la notificación de reacciones adversas sospechosas. (PARF, 2010, p.13)

Responsables

Los responsables de la implementación del programa de farmacovigilancia deben estar compuestos por un Comité de Farmacia y Terapéutica y el Programa de Seguridad del Paciente. La IPS debe contar con un tecnólogo en Regencia de Farmacia encargado de liderar el Programa de Farmacovigilancia, quien, apoyado desde el Programa de Seguridad del Paciente, será el responsable de velar por el cumplimiento del presente manual. En este sentido, el líder del Programa de Farmacovigilancia se encarga de gestionar la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos, o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos biológicos y no biológicos, con el fin de promover su uso adecuado y seguro.

Condiciones

El programa de farmacovigilancia debe cumplir con las siguientes condiciones: disponer de un profesional de la salud que lidere el programa, se asignó como responsable del programa al tecnólogo en regencia de farmacia; inscribir la institución en la Red Nacional de Farmacovigilancia; contar con un grupo multidisciplinario para el análisis de causalidad de los eventos adversos, el grupo responsable en la IPS pública es el Comité de Farmacia y Terapéutica; disponer de formato para notificación y reporte a entes de control, se manejará el formato institucional para la notificación primaria: “Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios” y el formato establecido por el INVIMA “FOREAM”, para el reporte en línea.

También se debe cumplir con las siguientes condiciones que se listan para facilitar su consulta:

- Establecer tipo de farmacovigilancia a realizar: se realizará farmacovigilancia pasiva (reporte espontáneo de evento ocurrido) y farmacovigilancia activa (búsqueda y prevención de eventos adversos).
- Definir método de análisis de causalidad: se realizarán análisis por *algoritmo de naranjo* y metodología *Uppsala*.
- Contar con base de datos establecida por el INVIMA, que permita realizar análisis estadísticos.
- Tener cronograma anual de capacitación continuada y elaboración de material impreso en temas relacionados con la farmacovigilancia.

- Socializar el programa institucional de farmacovigilancia a todo el personal asistencial, con el fin de dar a conocer los aspectos del programa.

Recursos

Existen unos requerimientos mínimos materiales para llevar a cabo la implementación del programa de Farmacovigilancia. Este deberá contar, como mínimo, con infraestructura: deberá tener una oficina adecuada en donde se realicen las tareas propias del programa; dotación, debe contar, como mínimo, con equipo de cómputo, impresora, teléfono, papelería, equipo de oficina (escritorio, sillas, archivador); comunicaciones, disponer de línea telefónica, internet, Fax.

Ejecución de actividades

Planeación del programa de farmacovigilancia

Para la correcta implementación del programa es necesaria una planeación en la que se proyecten todas las actividades que se llevarán a cabo. De manera concreta, en lo que se refiere a la identificación del Evento Adverso, cualquier integrante del personal de salud (médico, odontólogo, enfermero, farmacéutico)

que (...) identifique o sospeche la aparición de síntomas o señales de eventos adversos conocidos o desconocidos, que puedan estar relacionados con el uso de medicamentos, debe registrar el evento identificado en la historia clínica del paciente en

CNT, el evento identificado, describiendo de manera clara y completa el medicamento, la concentración, la forma farmacéutica, dosis, vía de administración, síntomas presentados, posibles causas. (Hospital Quintero Villa, 2020, p. 8)

La adecuada descripción del evento en la historia clínica permite realizar el diligenciamiento del formato de notificación y el análisis de causalidad del evento. Un evento mal reportado no facilita las acciones de identificación y seguimiento de este, y puede generar su descarte por falta de información.

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos por errores de medicación, como fallos en la prescripción, dispensación y administración, también se consideran eventos adversos.

Desarrollar notificación

En los siguientes casos se deberá realizar notificación primaria. El personal de salud que sospeche detecte e identifique durante la atención del paciente un problema relacionado con el uso de medicamentos (PRUM), como reacción adversa a medicamentos (RAM); errores de medicación, prescripción, dispensación o administración errada. La vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación permite identificar los problemas relacionados con la seguridad, la calidad y efectividad del medicamento.

Qué notificar

El personal responsable del programa de farmacovigilancia analiza cada uno de los reportes, identificando, como primera instancia, si se trata de una RAM (reacción adversa al medicamento), de una falla terapéutica o de un problema relacionado con el uso del medicamento (PRUM). De acuerdo con el manual de farmacovigilancia AVANZAR, de la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia (2011), es recomendable reportar cualquier situación que afecte la salud del paciente durante la administración y uso del medicamento, tanto si se trata de un evento inesperado como si es una situación previsible, “No se requiere estar seguro de la causa en el momento del reporte, pero sí tener la sospecha; el reporte de estas sospechas o eventos adversos son la base de los programas de farmacovigilancia” (p.42). El evento se debe clasificar, según el grado de severidad, estableciendo el tiempo en el que se debe enviar el reporte al INVIMA, ya que la metodología para el análisis depende de la clasificación general del caso. Se debe tener en cuenta la información derivada de la historia y exámenes clínicos, así como la información suministrada por el paciente al médico. En el manual de farmacovigilancia AVANZAR se ofrece un listado con los eventos y situaciones que se deben incluir en un reporte:

Cualquier situación clínica adversa o desfavorable (esperada o inesperada) durante el marco de temporalidad del tratamiento, incluyendo las siguientes circunstancias:

Reportes de falta de eficacia.

Reportes de quejas de calidad del producto, incluyendo adulteración y/o falsificación cuando haya sido usado por parte del paciente.

Reportes de errores de medicación (incluyendo la mala administración).

Reportes de mal uso, abuso y sobredosis.

Reportes de transmisión sospechada de un agente contaminante (infeccioso, químico, etc.) a través de un producto medicinal.

Reportes de incidentes (los cuales incluyen la recogida sistemática de dispositivos médicos por razones técnicas o científicas) y que son objeto de la tecnovigilancia.

Reportes de uso de medicamentos en mujeres embarazadas o el embarazo en mujeres que se están tratando con un medicamento.

Reportes de exposición a través de la leche materna.

Reportes de reacciones adversas conocidas. (Maldonado et al., 2011, p.46)

Quién notifica

No existe ninguna particularidad o regla que impida que todas las personas que requieren el uso de algún tipo de medicamento puedan realizar la notificación. En nuestro caso particular, el personal que realiza el reporte podrá ser técnico, tecnológico o profesional de la salud; una IPS, EPS, consumidores, pacientes y público en general.

Formulario de reporte

Se tomará el formato preestablecido y diseñado (FOREAM), que es implementado para el reporte nacional al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Es la fuente común donde se recopila información sobre todos los medicamentos, inclusive los nuevos productos, que tiene como característica principal ser sencillo, económico y que es

asociado a la motivación del reportante. Debe contener la información elemental necesaria que se encuentra establecida:

- Datos básicos
- Paciente: edad, talla, peso.
- Medicamentos sospechosos: de origen natural o sintético prescritos o automedicados, dosis, lote del producto, fecha de vencimiento y fabricante.
- Información: clara y sencilla describiendo el EAM o PRM, fecha de inicio y evolución al tomar el medicamento.
- Identificación: del reportante que puede ser una institución o individuo, dirección, teléfono. Se remite a las autoridades competentes, cuando son reacciones adversas graves deben reportarse inmediatamente máximo 72 horas después de ocurridas.
- Las leves y moderadas deben reportarse los 5 primeros días del mes siguiente. A través de la página web del Invima.

Adicionalmente, el INVIMA cuenta con otras herramientas para el reporte de eventos adversos de pacientes y establecimientos farmacéuticos independientes, que se pueden encontrar ingresando al siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>.

El paciente o personal sanitario tendrá la facilidad de reportar los eventos sucedidos por medio de esta plataforma, de forma práctica y rápida, algo que se convierte en un ahorro de tiempo y energía para todos.

El tecnólogo en regencia de farmacia de la IPS pública deberá cumplir con todos los procesos establecidos en la normatividad, como selección, recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, además de los reportes de farmacovigilancia, de manera periódica, para garantizar un servicio eficaz y seguro para los pacientes.

Seguimiento y control

El seguimiento farmacoterapéutico se basa en el análisis de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia. El grupo de investigación en atención farmacéutica de la universidad de Granada, España, desarrolló el método Dader de SFT (seguimiento farmacoterapéutico), que se ha convertido en una herramienta útil para el farmacéutico, y que permite realizar un seguimiento a la terapia de los pacientes.

En Colombia, la realización de SFT, utilizando el método Dader, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia, debido a que permite identificar y resolver los PRM, entre ellos, los de seguridad y además permite identificar y prevenir las causas prevenibles de los PRM, considerados como problemas relacionados con la utilización de los medicamentos PRUM. (Vitae, 2005)

En el listado a continuación se encuentran las fases del método Dader que se deben seguir para realizar el seguimiento farmacéutico:

- Elaboración del primer estado del paciente
- La evaluación e identificación de sospechas de PRM

- La intervención para resolver los PRM
- El nuevo estado de situación del paciente resultado de dichas intervenciones.

En este caso se deberá realizar intervención directa con el o los pacientes de la IPS.

Cumpliendo con el método Dader, el seguimiento concluye con la desaparición del motivo de la intervención, por parte del médico.

Conclusiones

La importancia de la implementación de un adecuado programa de farmacovigilancia ayuda a garantizar la seguridad, la eficacia y eficiencia de los medicamentos, que si son mal usados pueden ser nocivos y perjudiciales para la salud de la población. Para ello, se debe tener en cuenta las indicaciones propuestas en este ensayo, tales como las actividades, fases de implementación e indicadores con los que se miden la gestión y los avances de un programa bien implementado.

Otros aspectos a tener en cuenta, y de mucha relevancia, son la necesidad de contar con personal adecuado para dicho programa en entidades de salud primarias y el requerimiento de brindar capacitación continua al personal asistencial en uso seguro de medicamentos, ya que esto tiene un impacto directo sobre la salud de los colombianos.

La salud en Colombia se ve afectada por los resultados negativos asociados con la medicación; las capacitaciones en temas relacionados con el uso eficaz y eficiente de los medicamentos se convierten en una herramienta fundamental para la implementación de buenas prácticas de la medicación.

Estos aspectos se deben tener en cuenta como prioridad para el desarrollo del programa de farmacovigilancia, ya que nos ayuda a esclarecer los problemas y las diferentes causas y consecuencias que estos conllevan. En este trabajo se ha establecido un programa dedicado a proponer un correcto asesoramiento y conocimiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con la administración y el uso de medicamentos.

Referencias

- Acino LATAM (s.f.). *Farmacovigilancia*. <https://acinolatam.com/farmacovigilancia/>
- Amariles, P., Giraldo, N., Toro, V., Restrepo, M., Galvis, D., y Pérez, J. (2005). Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia en instituciones de salud de Colombia. *Vitae.*, 12(1), pp.29-38.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-40042005000100004
- Grupo de Farmacovigilancia de la red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2008). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento borrador versión 5 Nov-2008*.
https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- Hospital Quintero Villa E.S.E Montenegro. (2020). *Manual de farmacovigilancia*.
<https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>
- Instituto Nacional del Cáncer. (s.f.). Farmacovigilancia. En *Diccionario de cáncer del NCI*
Recuperado en 10 de abril de 2023, de
<https://www.cancer.gov/espanol/buscar/resultados?swKeyword=F%C3%A1rmacovigilancia>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2004). Resolución 9455 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. Bogotá D.C.: INVI-

MA.

<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>

Ley 100/1993, de 23 de diciembre, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones (D.O. No. 41.148, de 23 de diciembre de 1993).

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248>

Maldonado, C., Berbessi, J., Chaves, M. y Buendía, J. (2011) *Manual de farmacovigilancia*.

Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia – AVANZAR.

<https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social de Colombia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

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. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social.

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_2955_de_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (2016). Decreto 780 de 2016 por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá D.C.: Ministerio de la Protección Social de Colombia.

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

Peláez, D., Chaparro, C., Guevara, Y., Aponzá, M. y González, M. (2018). *Elaboración de un programa de farmacovigilancia*. <https://www.studocu.com/co/document/instituto-nacional-de-educacion-media-diversificada-manuel-murillo-toro/bioquimica/farmacovigilancia-tarea/33534339>

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Grupo de trabajo en Farmacovigilancia (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico No.5*.

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