



CIENCIAS Y TECNOLOGIA

TESIS

“Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA”.

Para obtener el Título de:

QUIMICO FARMACEUTICO

Presentado por:

Danny Álvaro Delgado Arteaga

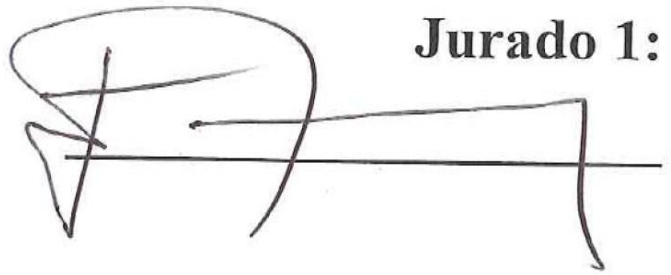
Diana Alexandra Varón Garay

Asesor del Proyecto:

QF Juan Sebastián Sabogal Carmona

Bogotá DC, Abril 28 de 2014

Nota de aceptación:

A stylized handwritten signature consisting of a large loop on the left and a horizontal line extending to the right.

Jurado 1:

Jurado 2:

Edson Antonio Díaz Rodríguez

Bogotá DC, Abril 28 de 2014

Dedicado a:

En primer lugar doy infinitamente gracias a Dios, por haberme dado fuerza y valor para culminar esta etapa de mi vida.

Agradezco también la confianza y el apoyo brindado por parte de mi madre, que sin duda alguna en el trayecto de mi vida me ha demostrado su amor, corrigiendo mis faltas y celebrando mis triunfos.

A mi padre, que siempre lo he sentido presente en mi vida. Y sé que está orgulloso de la persona en la cual me he convertido.

A mi familia en general y mi novia, porque me han brindado su apoyo incondicional y por compartir conmigo buenos y malos momentos.

A mis profesores, gracias por su tiempo, por su apoyo así como por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

Danny Álvaro Delgado Arteaga.

Dedicado a:

Primero que todo agradecer a Dios por permitirme culminar esta etapa profesional.

A mi Ma, mi Pa, mis hermanos, sobrina, abuelo y demás familia que me han brindado todo el apoyo en este proceso de aprendizaje que con su amor y paciencia me han enseñado a afrontar los momentos difíciles, les agradezco infinitamente.

A mis compañeros, amigos por sus enseñanzas y apoyo incondicional, a mi novio quien siempre me brinda la motivación y comprensión para cumplir una meta más a nivel profesional.

A mis maestros quienes con su amplio conocimiento me enseñaron la importancia de la carrera y formaron una persona de bien para enfrentar los obstáculos que se presentan día a día.

Diana Alexandra Varón Garay.

Tabla de contenido

LISTA DE ANEXOS.....	6
GLOSARIO.....	7
RESUMEN	9
JUSTIFICACION	11
OBJETIVO DEL TRABAJO	13
METODOLOGIA.....	13
INTRODUCCION.	14
MARCO TEORICO	15
MARCO LEGAL.....	32
FARMACOVIGILANCIA	35
REALIZACION DE DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCION A PVVS DE LA IPS CYRSALUD LTDA.....	38
SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCION (SEA).....	38
IPS CyrSalud LTDA	39
ANALISIS DEL SERVICIO.	41
DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN BASE A LAS CARACTERISTICAS DEL SEA IPS CYRSALUD LTDA.	486
ELABORACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO EN FARMACOVIGILANCIA DISEÑADO.....	48
IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA.	48
DETERMINANTE DE LA IMPUTABILIDAD.....	49
DETERMINANTE DE LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS.	50
RESULTADOS	51
SIGNIFICADO CLINICO	62
RESULTADOS Y DISCUSIONES	62
CONCLUSIONES.....	65
BIBLIOGRAFIA.....	64

LISTA DE ANEXOS.

Pág.

Anexo 1. Manual de Procedimientos En Farmacovigilancia.....	66
Anexo 2. Formato de notificación FORAM.....	75
Anexo 3. Folleto del Programa en Farmacovigilancia para profesionales de salud y los pacientes.....	79
Anexo 4. Reacciones Adversa de los Fármacos Antirretrovirales.....	81
Anexo 5. Algoritmo de Naranjo.....	85

GLOSARIO

RAM's (Reacciones Adversas de los Medicamentos): todo efecto perjudicial o indeseado que aparece con la dosis utilizada en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o para la modificación de una función fisiológica.

SOSPECHA DE REACCION ADVERSA: a cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

IMPUTABILIDAD: relación causal entre el medicamento y la aparición de la reacción adversa

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA: es la vigilancia sistemática de la aparición de las reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de formulación, incluida la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

BROTE CUTANEO SEVERO: Brote con componente vesicular, ampolloso o descamativo que se acompaña de fiebre y/o compromiso de mucosas (en pacientes que reciben Nevirapina y desarrollan brote cutáneo severo debe investigarse la coexistencia de toxicidad hepática).

CARGA VIRAL ÓPTIMA: Todas las siguientes: 1) paciente con inicio o modificación reciente de la terapia que presenta una caída de dos o más log en un periodo de 2 meses. 2) paciente con duración de terapia de 6 meses o más con carga viral menor de 400 copias. 3) paciente con barreras de cumplimiento, tolerancia o farmacocinética corregidas en quien después de 2 meses de la corrección la carga viral cae al menos 1 log con respecto al valor previo.

HEPATITIS CLINICA: Nauseas, vómito y dolor abdominal, sin otra explicación alternativa con elevación de transaminasas y bilirrubinas.

LIPO-ATROFIA MODERADA: Perdida de grasa subcutánea de la cara, las extremidades y las nalgas, detectable al examen físico por el trabajador de la salud.

LIPODISTROFIA MODERADA: Acumulación anormal de grasa en el cuello, pecho o abdomen, detectable al examen físico por el trabajador de la salud.

NEUTROPENIA SEVERA: Conteo absoluto de neutrófilos menos de 500/mm³

PANCREATITIS CLINICA: Elevación consistente de amilasa y/o lipasa acompañada de síntomas concordantes (dolor abdominal, náuseas, vómito con o sin fiebre).

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Humana.

ASESORIA: Conjunto de actividades confidenciales que buscan la adecuada preparación de una persona con respecto a sus conocimientos, prácticas y conductas de riesgo y de protección, antes y después de pruebas diagnósticas.

DISLIPIDEMIA: Son un conjunto de patologías caracterizadas por alteraciones en la concentración de los lípidos sanguíneos, componentes de las lipoproteínas circulantes, a un nivel que significa un riesgo para la salud. Es un término genérico para denominar cualquier situación clínica en la cual existan concentraciones anormales de colesterol: colesterol total (Col-Total), colesterol de alta densidad (Col-HDL), colesterol de baja densidad (Col-LDL) o triglicéridos (TG).

La Dislipidemia constituye un factor de riesgo mayor y modificable de enfermedades cardiovasculares (CV), especialmente de la enfermedad coronaria (EC).

RESUMEN

El presente trabajo es con el fin de implementar el programa institucional de farmacovigilancia en el servicio especializado de atención a pacientes con VIH-SIDA de la IPS CYRSALUD LTDA.

Con lo anterior, se pretende conocer los conceptos generales de la enfermedad, su tratamiento, las reacciones medicamentosas y hacer el respectivo seguimiento y notificación de estas reacciones que se presenten en los pacientes con VIH-SIDA de la IPS.

La tesis se desarrolló partiendo de la Descripción General de la IPS CyRSalud Ltda., el Estudio del Arte del VIH/Sida, el Marco Legal y la Política de Gobierno que rige en Colombia, las acciones realizadas frente a la Prevención de la enfermedad y su respectivo tratamiento, además se realizó el diagnóstico situacional de la IPS en el periodo correspondiente al 01 Junio 2013 hasta 28 Febrero 2014, se diseñó un programa de farmacovigilancia con base en los resultados del diagnóstico situacional realizado, se desarrolló el manual de procedimientos del programa de farmacovigilancia y se implementó el programa.

Como conclusión de este proyecto se puede decir que el programa institucional de farmacovigilancia implementado en el Servicio Especializado de Atención, da cumplimiento a la normatividad vigente y permite que el servicio farmacéutico preste una de sus funciones fundamentales ya que este está capacitado para atender las posibles sospechas de RAM's que se presenten en él SEA, así mismo tiene la responsabilidad de monitorizar, el progreso y los resultados de cada RAM's lo cual ocasionaría un impacto positivo en la atención y manejo de los pacientes que asisten a la IPS.

ABSTRACT

This work is in order to implement the institutional pharmacovigilance program in the specialized service for patients with HIV/AIDS IPS CYRSALUD LTDA.

With this, we want to know the general concepts of disease, treatment, drug reactions and make the respective monitoring and reporting of these reactions occur in patients with HIV/AIDS IPS.

The thesis is developed based on the IPS General description CyRSalud Ltda, the Study of Art of HIV/AIDS, Legal Framework and Policy de government prevailing in Colombia, actions taken against the Prevention disease and the respective treatment Additional situational diagnosis of IPS was performed in the corresponding period to 01 June 2013 until February 28, 2014, a pharmacovigilance program was designed based on the results of the situational analysis undertaken, the procedures manual pharmacovigilance program was developed and the program was implemented .

In conclusion of this project can be said that institutional pharmacovigilance program implemented in the Specialized Care Services, complies with current regulations and allows the pharmacist service gives one of his key roles as this is trained to meet any suspicions RAM's submitted it SEA, also has the responsibility to monitor the progress and results of each RAM's which would cause a positive impact on the care and management of patients attending the IPS.

JUSTIFICACION

El estudio propuesto constituye, en primer lugar, una oportunidad real para aplicar los contenidos teóricos y metodológicos adquiridos en la Universidad durante el curso de la carrera de Química Farmacéutica, es decir, es una experiencia práctica que sin lugar a dudas enriquecerá personal y profesionalmente a los investigadores. Los resultados de la investigación pueden ser un aporte teórico y metodológico en el tema de la farmacovigilancia en terapia antirretroviral, tanto en el contexto general, como en el ámbito particular de la IPS CYRSALUD LTDA. También puede constituir un material de posterior consulta de información sobre el tema de la farmacovigilancia en terapia antirretroviral.

En tercer lugar, mediante la realización del estudio propuesto será posible disponer de protocolos de procedimiento de farmacovigilancia que permitan la prevención y detección temprana de reacciones adversas a los medicamentos empleados en la terapia antirretroviral y la consecuente disminución de eventos adversos a medicamentos. Con ello se asegura una mayor eficacia farmacoterapéutica, aumentando las posibilidades de mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes de VIH-SIDA. Es bien sabido que dentro de los beneficios potenciales del inicio de una terapia antirretroviral están el control de la replicación, mutación viral y la disminución de la carga viral; prevención de la progresión de la inmunodeficiencia o la reconstitución del sistema inmune; el retraso en la progresión del SIDA y prolongación de la vida; disminución del riesgo de la resistencia viral y la posible disminución en el riesgo de la transmisión viral.

La necesidad de disponer de un programa de farmacovigilancia se evidencia en las cifras sobre la problemática de las RAM y los EAM en relación con los medicamentos en general. La respuesta de diferentes pacientes a los medicamentos tiene una amplia variación. Dependiendo de la categoría del fármaco, se estima que entre el 20% y el 75% de los pacientes no presentan una respuesta terapéutica. Adicionalmente, muchos pacientes pueden tener una reacción adversa al medicamento (RAM). Los eventos adversos a medicamentos (EAM) causan morbilidad, pueden ser causa de muerte o de discapacidad, pueden producir o prolongar la hospitalización y representan un costo para el sistema de salud del país, el cual podría ser reducido teniendo en cuenta que la mayoría de EAM pueden ser prevenibles. Los errores relacionados con medicamentos constituyen la principal causa de eventos adversos en los hospitales, pues representan el 19,4% del total de lesiones que producen discapacidad o muerte. Entre los eventos adversos relacionados con la medicación, el 40% estaban relacionados con la administración de medicamentos.

Elevar la garantía de éxito de la terapia antirretroviral en la institución objeto de estudio a través de la implementación de un programa de farmacovigilancia generará sin duda un impacto positivo en la población de pacientes con VIH-SIDA. Esto constituye un gran aporte si se tienen en cuenta las cifras de la enfermedad en Colombia.

Para el caso colombiano el informe mundial de avances en la lucha contra el SIDA Colombia 2012 (UNGASS por sus siglas en inglés), publicado en el mes de marzo, muestra la situación actual de la enfermedad en el país y compara datos de estudios anteriores permitiendo hacer un mapa de la evolución de la enfermedad. Según el informe, la población más afectada en Colombia está entre los 20 y 39 años de edad (52.7%), presentándose un aumento paulatino del número de casos reportados en los últimos años. Llama la atención que ese aumento figura entre los mayores de 60 años. Los datos por grupos de población muestran que la prevalencia en mujeres gestantes es menor al 1%, mientras que en hombres que mantienen relaciones con hombres es del 5%. El informe muestra que la forma de contagio que prevalece en el país es la transmisión sexual y señala cómo ha habido un avance importante en el diagnóstico oportuno de la enfermedad.

En este sentido, el monitoreo de la seguridad de los medicamentos de uso ordinario debería ser parte integrante de la práctica clínica, en la medida en que el personal clínico esté informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerza su labor de acuerdo con ellos tendrá gran incidencia en la localidad de la atención sanitaria. La formación teórica y práctica del personal de salud sobre seguridad de los medicamentos, el intercambio de información entre centros nacionales de farmacovigilancia, la comunicación entre la experiencia clínica en este terreno y la investigación y la política sanitaria son otros tantos elementos que redundan en una mejor atención al paciente.

OBJETIVO DEL TRABAJO

OBJETIVO GENERAL

Implementar el programa institucional de farmacovigilancia en el servicio especializado de atención a pacientes con VIH-SIDA de la IPS CYRSALUD LTDA.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Desarrollar un diagnóstico sobre el cumplimiento normativo de seguimiento a riesgos por medicamentos.
- ✓ Estructurar y divulgar el programa institucional de farmacovigilancia en el servicio especializado de atención a pacientes con VIH-SIDA de la IPS.
- ✓ Realizar el programa piloto para obtención de reportes de reacción adversa durante el periodo de 01 junio 2013 al 28 febrero 2014.

METODOLOGIA

La investigación se fundamentará en un estudio cualitativo de tipo descriptivo, se trabajó con toda la población (137) el periodo fue del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014, el estudio se llevó a cabo en el Servicio Especializado de Atención IPS CyrSalud LTDA a PVVS. No se tuvo acceso a la información sobre la identificación del paciente con el fin de garantizar la confidencialidad de la información.

Se desarrollaran las siguientes fases en la investigación:

1. Diagnóstico situacional del servicio especializado de atención a pacientes con VIH-SIDA de la IPS CYRSALUD LTDA.
2. Diseño de un programa de farmacovigilancia con base en los resultados del diagnóstico situacional realizado.
3. Desarrollo del manual de procedimientos del programa de farmacovigilancia diseñado.
4. Implementación del programa diseñado.
5. Desarrollo de un programa piloto de Farmacovigilancia Intensiva Centrado en al paciente en la IPS CyR Salud.

INTRODUCCION

Hoy en día la ciencia ha permitido la presencia de nuevos medicamentos para el tratamiento de las enfermedades, sin embargo, a pesar que este avance ha mejorado la forma de combatir las patologías, cada día existen estudios que demuestran las reacciones adversas propias de los medicamentos hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad. La presencia de estas reacciones varía según la sensibilidad que tenga cada persona y de las posibles interacciones medicamentosas cuando el tratamiento incluye más de un medicamento. Por esta razón la elección y utilización de los fármacos que sean seguros para cada persona exige una considerable habilidad por parte del profesional que los prescribe.

Los medicamentos antes de salir al comercio y convertirse legalmente en un producto de consumo público, se le han realizados estudios a corto plazo y con un número pequeño de población de la eficacia y seguridad del medicamento, por esto una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y poco contrastados desde el punto de vista médico, por regla general se necesita más información sobre el uso de los fármacos en grupo de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo aquellos combinados con otros medicamentos, la experiencia demuestra que gran parte de reacciones adversas y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posterior a la comercialización.

Lo anterior, es un gran problema para la salud pública por lo que es fundamental contar con un sistema que evalúe y controle la seguridad que ofrece el uso de medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia. La Farmacovigilancia (genérico que designa los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos) es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

MARCO TEORICO

GENERALIDADES

La palabra SIDA, significa:

Síndrome: Conjunto de signos y síntomas que caracterizan a una Enfermedad.

Inmuno: Se refiere al sistema inmunológico encargado de defender al cuerpo de las enfermedades.

Deficiencia: Indica que el sistema de defensa no funciona normalmente.

Adquirida: No se hereda, es provocado por un virus.

El Sida es un complejo patológico que se caracteriza por la destrucción de la inmunidad natural del cuerpo, contra cualquier la enfermedad.

Debido a esta falla del sistema inmune, los pacientes de Sida son vulnerables a una o más infecciones o cánceres inusuales que lo constituyen en una amenaza para las personas cuyo sistema inmunológico funciona normalmente.

El Sida es una enfermedad producida por el Virus de Inmuno Deficiencia Humana (VIH) y hasta ahora no tiene cura.

La atención integral en VIH-SIDA da cuenta del conjunto de intervenciones requeridas para evitar la expansión de la epidemia de VIH, evitar que quienes no están infectados se infecten, que quienes están infectados no transmitan el VIH a otros, que quienes están infectados no se re infecten y que quienes están infectados encuentren todos los recursos requeridos para satisfacer sus necesidades médicas, emocionales, sociales y económicas, para mantener una vida digna, activa, integrada y con garantía de derechos.

Este amplio espectro de intervenciones, no dependen sólo de los actores clásicos vinculados al sector salud. Sin duda exige el concurso organizado de los actores sociales que tienen el poder de actuar sobre los macro determinantes de la dinámica del VIH en el país; de los actores de carácter familiar y comunitario que tienen impacto sobre los procesos de socialización primaria y secundaria de la persona; de los actores vinculados a las estructuras formales de los sistemas de atención en salud, que facilitan la protección, el cuidado y la recuperación de la salud; y finalmente, de cada persona, que pone permanentemente en juego sus recursos individuales en la protección de su vida durante el ciclo vital.

El descubrimiento de la pandemia de *SIDA* coincidió con el informe rendido por el CDC de Atlanta en Junio 5 de 1981. Se trataba de cinco hombres homosexuales

de Los Ángeles, que habían presentado neumonía por *Pneumocystis carinii*, algo bastante inusual. Dos años después se aislaba el VIH, un retrovirus responsable de la enfermedad por inmunodeficiencia adquirida.

Veinticinco años (25) después, se han infectado más de sesenta y cinco millones de personas (un uno por ciento de la humanidad) y más de veinticinco millones han muerto a causa de ella. El 95% por ciento de esas infecciones y muertes han ocurrido en países en vía de desarrollo, particularmente en los ubicados en el África sub-sahariana, donde vive un 64% de las casi treinta y nueve millones de personas vivas HIV-positivas y donde la principal causa de muerte es esta endemia, que cobra numerosas vidas jóvenes, ya que la mitad de los africanos son menores de veinticinco años y dependen para su supervivencia, principalmente de trabajos en el campo.

Un 40% de los adultos infectados son gente de quince a veinticuatro años de edad, y otro 40% son homosexuales. Cuando en sus comienzos, varias voces religiosas se alzaron diciendo que se trataba de un castigo de Dios para homosexuales y drogadictos, no pudieron imaginar que cinco lustros más tarde la mayoría de los casos de transmitirían por vía heterosexual, sin por esto querer decir que los grupos mencionados no sean los de mayor riesgo. El SIDA es actualmente la principal causa de muerte prematura de personas entre los quince (15) y los cincuenta y nueve (59) años de edad.

Los primeros casos de SIDA se originaron en el África, donde pasó del mono al hombre (El Sida viene del simio) y de allí se diseminó al Caribe (Haití), y luego a Estados Unidos y a Europa. El primer caso colombiano informado fue una prostituta que vivía en Cartagena, y que adquirió el VIH a través de un marinero infectado de un barco anclado en el puerto. Su historia y datos de la necropsia fueron publicados en la revista Acta Médica Colombiana. En aquellos primeros años se hizo énfasis en el desarrollo de drogas antivirales efectivas (El Sida y los Antivirales) y de pruebas diagnósticas (Día mundial de la Lucha contra el Sida).

La problemática actual de la lucha contra el Sida varía de acuerdo a las regiones, En primer lugar, la incidencia de primo infecciones sigue en aumento, particularmente a expensas de los países subsaharianos. En segundo lugar, si hace unos años sólo en cinco por ciento de los cultivos mostraba resistencia a los antivirales, actualmente es un quince por ciento.

Las guías actuales recomiendan que no se de tratamiento a personas asintomáticas con una concentración de ARN del VIH de menos de cien mil copias por mililitro, a no ser que su conteo de células CD4 este en menos de 200/ml. Un 30% (con un rango amplio) de personas puede estar infectado sin saberlo, lo que

lo hace un peligroso transmisor. Actualmente hay polémica sobre si se debe hacer tamizaje rutinario –muchas empresas lo hacen pero los resultados se mantienen ocultos a los directivos, mas no al paciente y a las autoridades de salud- pues dicha política sería costo-efectiva y la disponibilidad de pruebas como la oral rápida facilita los tamizajes a gran escala (Infección por VIH).

La epidemia crece mucho en los países pobres, donde sólo una quinta parte de los que necesitan tratamiento están recibiendo terapéutica Antirretroviral. Una de las razones es el costo del manejo, incluso con los medicamentos genéricos (sin embargo, el costo anual de la terapia con genéricos está en seiscientos cincuenta dólares en países pobres, mientras que en Estados Unidos –con medicamentos de marca- está alrededor de diez a quince mil dólares al año).

El desarrollo de una vacuna parece complicado, y sólo se cuenta con las medidas de promoción y prevención, como la educación sexual, el uso de condones, agujas nuevas desechables para drogadictos, medidas estrictas con el manejo de transfusiones sanguíneas, medicamentos profilácticos en personas de alto riesgo, y una posibilidad interesante, la práctica de la circuncisión, que parece reducir las posibilidades de infección (Los hombres circuncidados reducen el riesgo de contagiarse de VIH hasta el 50%, según estudios).

La otra gran preocupación es el crecimiento paralelo de otra pandemia en los HIV-positivos, la de la tuberculosis (Riesgo de tuberculosis, Co-infección de VIH y tuberculosis, Co-infección Sida-Tuberculosis). Uno de cada siete HIV-positivos muere de tuberculosis, y ha habido brotes de tuberculosis con bacterias multirresistentes (Tuberculosis multirresistentes).

Varias lecciones se han aprendido en estos años: no es posible cobrarle los tratamientos a los enfermos pobres, se necesita re-estructurar algunos sistemas de salud que son muy débiles, que incluye la atención primaria. Uno de los factores importantes, en particular en los países del Tercer Mundo, es la falta de personal de salud, en particular de médicos, que dejan sus países para laborar en los más desarrollados si es posible. Podría también influir el temor de la infección del proveedor de salud, aunque este riesgo es bajo (Exposición laboral a VIH). Por otro lado, la pobreza de los individuos y del sistema hace poco llamativo el manejo de los pacientes con SIDA, incluso también cuando se complican. Una nota optimista es que las inversiones para combatir esta epidemia global son muchos mayores ahora que hace cinco años, aunque la inversión sigue siendo insuficiente. La transmisión vertical (de madre embarazada a hijo) ha venido disminuyendo, y podría ser eliminada merced a programas como con el uso de drogas, antirretrovirales, alternativas a la lactancia y parto por cesárea.

PANORAMA EPIDEMIOLOGICO DEL VIH-SIDA

La aparición de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) y las manifestaciones corporales y clínica del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) dan forma a uno de los fenómenos sociales más importantes de finales del siglo XX. Contemplada como la enfermedad infecciosa de mayor impacto a nivel mundial, sus repercusiones rebasaron rápidamente la esfera médica y biológica para ubicarse en el terreno social, económico y político.

Los primeros casos de SIDA fueron observados en una población de homosexuales con Sarcoma de Kaposi y neumonía por *Pneumocytis carini*, el 5 de Junio de 1981 en Estados Unidos. Veinte años después podemos constatar que la infección por el VIH, ha transformado el mundo en que vivimos, aunque la humanidad todavía continúa el difícil aprendizaje de convivir con el SIDA.

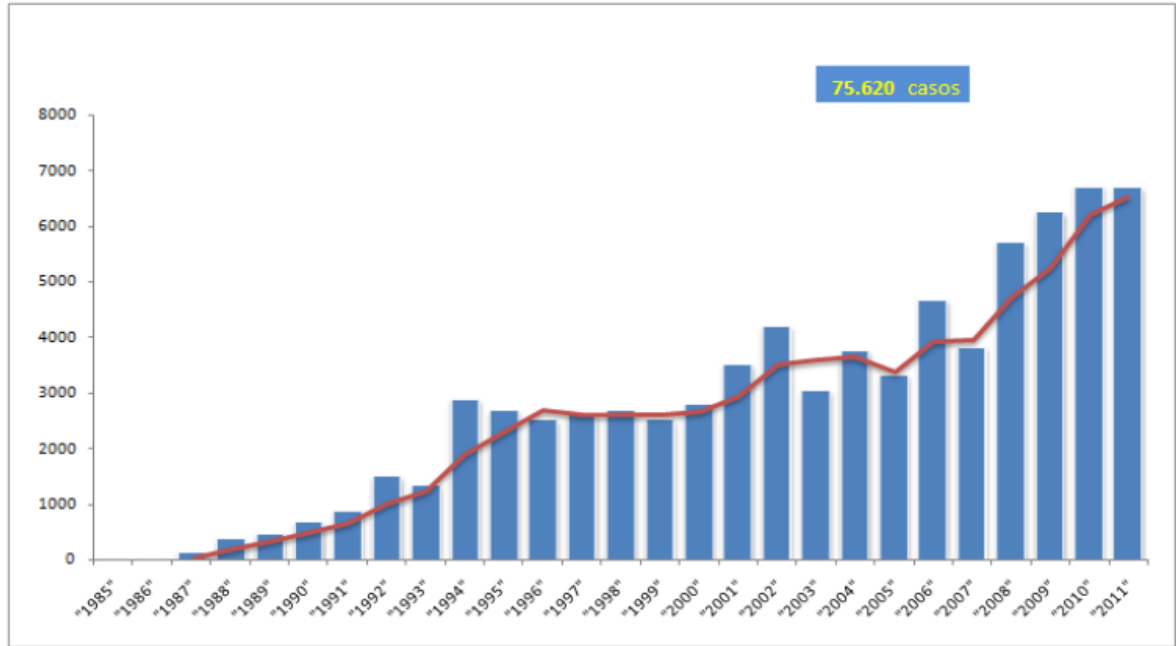
El programa de SIDA de las Naciones Unidas, estima que en el mes de Diciembre del 2004, el número total de personas en el mundo, viviendo con el VIH/SIDA era de 39,4 millones; de ellos, 2 millones, eran menores de 15 años. El impacto internacional de esta epidemia queda demostrado por el hecho de que se han producido 3,1 millones de muertes atribuibles a esta infección, lo que eleva el número de defunciones a más de 20 millones desde los primeros casos en 1981. Se calcula que en el año 2004 se han infectado 4,9 millones de personas.

A finales del 2006, se estima que a nivel mundial existen 39,5 millones de personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana, de los cuales 37,2 millones eran adultos, 17,7 millones eran mujeres, y 2,3 eran menores de 15 años. Cada día se infectan por el VIH en todo el mundo alrededor de 11 mil personas, esto es, que 4,3 millones de personas contrajeron la infección en el 2006, aproximadamente el 40% se produjeron en jóvenes entre 15 y 24 años. Únicamente en este año, el SIDA causó 2,9 millones de muertes, en América Latina la epidemia se mantiene estable; con niveles de infección entre los hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres, el comercio sexual, y con brotes del virus entre los consumidores de drogas inyectables; asimismo, la proporción de mujeres que viven con el VIH continuó creciendo.

SITUACION EN COLOMBIA

En Colombia, según lo notificado por las Secretarías Departamentales de Salud, desde el año 1983 al 31 de diciembre de 2011 se han reportado un total de 75.620 casos de infección por VIH/SIDA. De acuerdo a estas cifras, se observa un crecimiento paulatino de los casos notificados en el país.

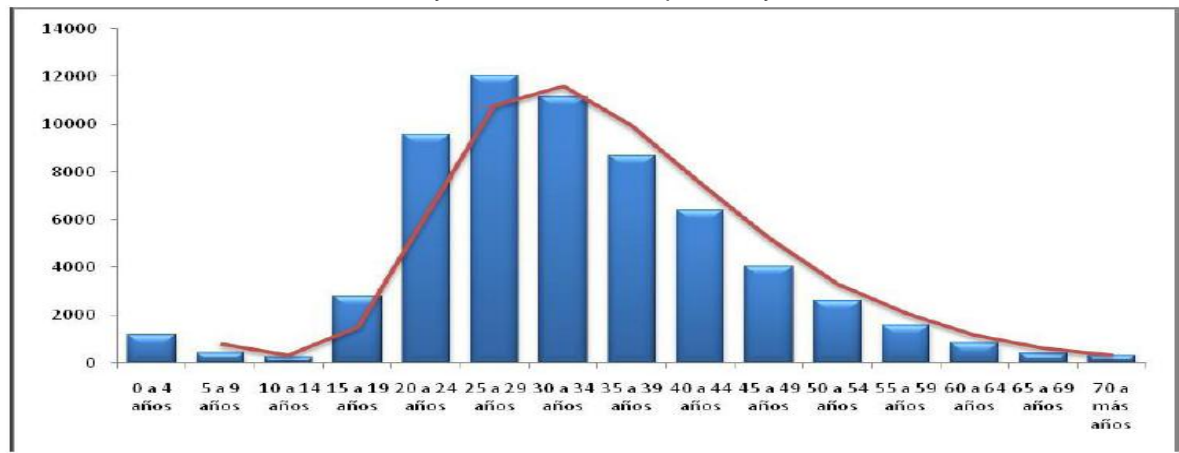
FIGURA 1. Casos notificados de VIH y sida. Colombia 1983 -2011



FUENTE: Tomado de Base de datos VIH-INS 1985 a corte 31 de diciembre de 2011

La edad de los casos notificados con VIH y sida se concentra en el grupo de 20 a 39 años con más de la mitad de los casos notificados desde 1983 a 31 de diciembre del 2011 (52,7%); el grupo que mayor número de casos aporta es el de 25 a 29 años (15,3%) seguido del de 30 a 34 años (14,4%). Sin embargo, el grupo de 60 y más años presenta un incremento a través de los últimos años.

FIGURA 2. Casos notificados de VIH y sida. Distribución por año y edad. Colombia 1983 -2011.

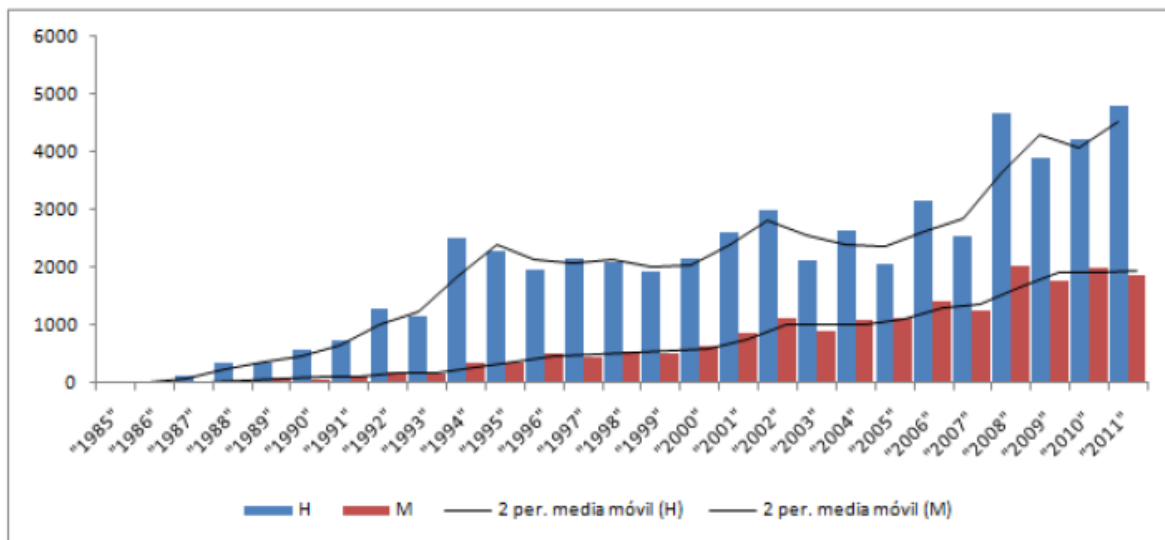


FUENTE: Base de datos VIH-INS 1985 a corte 31 de diciembre de 2011

PROCESAMIENTO: Observatorio Nacional de la Gestión en VIH-MSP

Existe en el acumulado de la epidemia una participación del 74,0% para hombres y 26,0% para mujeres; la razón de masculinidad desciende de 10:1 en la década de los noventa a 2,6 en el 2011 (figura 3).

FIGURA 3. Casos notificados de VIH y sida. Distribución por año y sexo. Colombia 1983 -2011

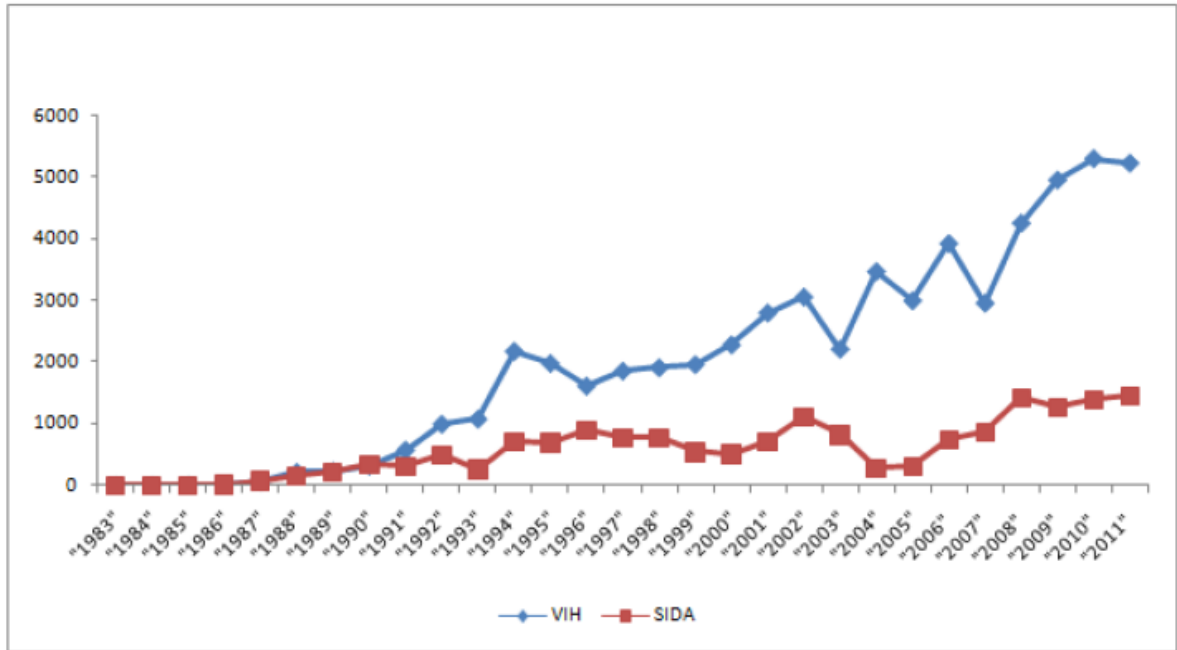


FUENTE: Base de datos VIH-INS 1985 a corte 31 de diciembre de 2011

PROCESAMIENTO: Observatorio Nacional de la Gestión en VIH-MSP.

Respecto al estudio clínico, desde el año 2000 se puede evidenciar una disminución de los casos de sida a expensas del incremento relativo de casos de VIH. En términos de notificación; en el año 2004 por cada caso de SIDA habían notificado 12 con VIH, para el año 2011 aproximadamente 4 casos de VIH por cada caso de SIDA. 7 a 8 de cada 10 casos totales en los últimos cinco años se ubicaron en esta categoría, relacionado posiblemente con el acceso oportuno al diagnóstico, el tipo de TAR existente, que conllevó aumento en el tiempo de transición hacia SIDA, así como a mejores tecnologías médicas y comprensión de la enfermedad para reducir el número de muertes.

FIGURA 4. Casos notificados de VIH y sida, distribución por estadio clínico. Colombia 1983-2011



FUENTE: Base de datos VIH-INS 1985 a corte 31 de diciembre de 2011

En el año 2011 se notificaron 6.687 casos de VIH y sida. De estos 4.806 (72,0%) fueron hombres y 1.881 (28,0%) mujeres; el 98,3% corresponde al mecanismo de transmisión sexual. El grupo poblacional más afectado, por grupos quinquenales, fue el grupo de 25 a 29 años con 1.212 (18,1%), seguido muy de cerca por el grupo de 30 a 34 años de edad con 1.090 (16,3%).

En definitiva, la epidemia de SIDA en Colombia afecta a la población sexualmente activa; de los casos notificados en 2011, el mayor número de casos se concentra en el grupo de 15 a 44 años de edad 5.175 (77,4%) casos. Por otra parte, es necesario resaltar que en los últimos años, se evidencia un incremento de casos en personas de 45 y más años con 1.425 (21,3%) de la participación total. Igualmente, del total de casos reportados 175 (2,6%) son menores de 18 años de los cuales 84 (1,2%) son menores de 15 años.

La tendencia general es de incremento en la frecuencia de casos notificados que puede obedecer a factores como el crecimiento de casos de infecciones recientemente adquiridas, mayor acceso a la asesoría y prueba voluntaria, efecto de una posible disminución de barreras administrativas para autorización de los servicios y la oferta de la prueba a toda gestante en el país.

SITUACION EN BOGOTA D.C

En la actualidad el VIH/SIDA tiene importantes fuentes de información, la primera de ellas el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), al cual son notificados los casos identificados como positivos y que son atendidos en las diferentes IPS del Distrito Capital, la segunda son los datos del Laboratorio Centralizado de VIH y por último se encuentra las cifras de los certificados de defunción por SIDA en el Distrito Capital.

El número de casos acumulados de VIH/Sida notificados entre 1.985 y el 30 de Junio de 2013 (semana epidemiológica 26) son 19.770, aquí se encuentran incluidos casos nuevos, actualizaciones en el estudio clínico, incluidas muertes.

La ciudad de Bogotá registra el porcentaje más alto de casos con 15.739, seguido por los departamentos de Valle 12.465 casos, Antioquia 8.858, Atlántico 3.215, Santander 2.597 y Risaralda 2.121.

Tiempo tomado para que el SIDA se desarrolle.

SIDA indica enfermedad por VIH avanzada y no tiene cura y se considera fatal. El tiempo de infección por VIH a muerte sin embargo depende de la administración con medicamentos anti-VIH instituyó el tiempo y continuado a largo plazo.

El período de tiempo generalmente oscila entre 6 meses (raramente) y 15++ años. En el Reino Unido, el tiempo promedio es alrededor de 12 años.

Patología del SIDA

Infección por el VIH pasa por una serie de pasos o etapas antes de que se convierta en SIDA. Estas etapas de la infección como se indica en 1993 por los centros de Control y prevención de enfermedades son:

1. **Enfermedad de seroconversión:** esto ocurre en 1 a 6 semanas después de adquirir la infección. La sensación es similar a un brote de la gripe.
2. **Infección asintomática:** después de la seroconversión, niveles de virus son bajos y replicación continúa lentamente. Los niveles de linfocitos CD4 y CD8 son normales. Esta etapa no tiene síntomas y puede persistir durante años juntos.

3. **Persistente generalizada linfadenopatía (PGL):** los ganglios linfáticos en estos pacientes están hinchados durante tres meses o más y no por cualquier otra causa.
4. **Infección sintomática por:** esta etapa se manifiesta con síntomas. Además, puede haber infecciones oportunistas. Esta colección de síntomas y signos se conoce como el complejo relacionado con el SIDA (ARC) y es considerada como un pródromo o precursor del SIDA.
5. **SIDA:** esta etapa se caracteriza por inmunodeficiencia grave. Hay signos de infecciones potencialmente mortales y tumores inusuales. Esta etapa se caracteriza por conteo de células T CD4 debajo de 200 células/mm³.
6. Hay un pequeño grupo de pacientes que desarrollan SIDA muy lentamente, o nunca. Estos pacientes se denominan progresión.

El espectro patológico de infección por el VIH está cambiando como la infección se disemina en nuevas comunidades con diferentes potenciales enfermedades oportunistas, y como ciencia médica diseña medicamentos contra la replicación del VIH.

Patología geográfica del VIH/SIDA

Ubicación geográfica y la genética tiene un papel en el patrón de las infecciones oportunistas. Un segundo factor determinante es la velocidad de descenso en el sistema inmunológico. Muchas de las infecciones oportunistas son de baja virulencia y se encuentran sólo si los pacientes sobreviven con CMI baja.

Anterior sitio de estancia y genética también juega un papel. Por ejemplo, los pacientes infectados por el VIH africano residan en el Reino Unido tienen altos índices de tuberculosis y generalmente se trata de una reactivación de infección latente adquirida en el país de origen.

Algunas infecciones oportunistas incluyen;

Infecciones virales.

- Citomegalovirus (CMV)
- Herpes simple
- Molusco contagioso

- Herpes zóster
- Sarampión
- Virus del papiloma humano (VPH)
- Virus del herpes humano 8 (HV8)
- Virus de Epstein - Barr (EBV)

Infecciones bacterianas.

- Neumonía bacteriana recurrente (comúnmente *Streptococcus pneumoniae*)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- No-tuberculosis Micobacteriosis (particularmente complejo de *M. avium-intracellulare*)
- Sistémico no tifoidea *Salmonella* infecciones * (especialmente *S. enteritidis* y *S. typhimurium*)
- *Pseudomonas spp.* septicemia y 'vasculitis'
- *Bartonella spp.*(causando angiomatosis bacilar)
- *Rhodococcus equi*
- *Nocardia spp.*

Infecciones micóticas.

- Infección severa de *Candida*
- Neumonía por *Pneumocystis jiroveci*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Histoplasma capsulatum*
- *Coccidioides immitis*
- *Aspergillus spp.*
- *Penicillium marneffe*
- Protozoo infecciones
- *Toxoplasma gondii*
- *Cryptosporidium parvum*
- *Isospora belli*
- *Leishmania spp.*
- *Microsporidia spp.* (comúnmente *Encephalitozoon intestinalis*, *Enterocytozoon bieneusi*)
- *Acanthamoeba spp.*
- *Trypanosoma cruzi*

Tumores.

- Sarcoma de Kaposi
- Linfoma cerebral primario
- Alto grado linfoma no-Hodgkin
- Carcinoma (invasora) del cuello uterino
- Carcinoma de la conjuntiva
- Carcinoma del ano
- Linfoma de células t
- Enfermedad de Hodgkin
- Enfermedad linfoproliferativa, pre-lymphomatous

Otras condiciones.

- Síndrome de emaciación VIH (fiebre, pérdida de peso, diarrea)
- Pérdida de memoria o demencia asociada al VIH
- Varios patrones de dermatitis (por ejemplo, pruriginosa sarpullido, Eosinofílico, foliculitis)
- Miopatía esquelética
- Periférico y aut
- Neuropatía periférica y autonómica
- Miocardiopatía
- Hipertensión pulmonar
- Vasculitis
- Nefropatía asociada al VIH (NAVIH)
- Síndrome urémico hemolítico (SUH) y púrpura thrombocytopaenic trombótica (TTP)
- Úlceras orales y esofágicos
- Atrofia serosa Dyshaemopoiesis y médula

Patrones geográficos y étnicos de enfermedades oportunistas asociadas con VIH

Patrones geográficos y étnicos de enfermedades oportunistas asociadas con VIH también son importantes. 3

Infecciones en todo el mundo.

- Candidiasis
- Neumocistosis en neonatos

- Criptococosis
- Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
- Infección por CMV en los niños
- Bacteriemia

Enfermedades que están geográficamente restringidas.

- La leishmaniasis o Kalazar (Mediterráneo, centro y Sudamérica)
- Penicilliosis (lejano Oriente)
- Histoplasmosis (Estados Unidos, África, Caribe, América del Sur)
- Coccidioidomicosis (USA)
- Tripanosomiasis cruzi (Sudamérica)
- Conjuntival carcinoma o cáncer (África subsahariana)

Enfermedades que varían en prevalencia según las circunstancias socio-económicas, instalaciones médicas y ruta de infección por VIH.

- Tuberculosis
- Mycobacterioses no-tuberculosis
- Toxoplasmosis
- Neumocistosis en adultos
- CMV
- Linfoma
- Encefalitis de células gigantes multinucleadas de VIH
- Sarcoma de Kaposi
- Enfermedad que es étnicamente restringida
- Nefropatía asociada al VIH (en negros).

Diagnóstico de VIH

Se considera diagnóstico VIH positivo a toda persona que tenga resultado positivo a pruebas laboratoriales que determinen la presencia de anticuerpos anti VIH o antígenos propios del virus, de acuerdo al algoritmo vigente en el país. Toda persona que accede o demanda pruebas laboratoriales para el diagnóstico de VIH, necesariamente debe brindársele consejería pre y post prueba, además de obtenerse el consentimiento informado, excepto en los casos contemplados por la Ley 3729 “Ley para la Prevención del VIH-SIDA, Protección de los Derechos Humanos y Asistencia Integral Multidisciplinaria para las Personas que Viven con el VIH-SIDA que en su Artículo 19 señala:

“Ninguna persona será sometida a pruebas obligatorias para el diagnóstico de VIH-SIDA, salvo en los casos que se establecen a continuación, sujetas a normas de atención:

- a) Para efectos de donar sangre, hemoderivados, leche materna, semen, órganos o tejidos.
- b) Para la emisión del carnet sanitario a personas de ambos sexos que se dedican al comercio sexual.
- c) Enjuiciamiento penal por transmisión a otras personas, en estos casos la prueba se realizará con orden emitida por juez competente.
- d) Para fines de vigilancia epidemiológica e investigación en la población que enfrenta un riesgo potencial e inminente de transmisión.²¹
- e) En pacientes con insuficiencia renal crónica, antes de entrar a los programas de hemodiálisis.
- f) En pacientes programados para intervenciones quirúrgicas y aquellos que vayan a ser sometidos a métodos de diagnóstico invasivo.
- g) A los que presenten una o varias ETS y a los que manifiestan alguna conducta de riesgo.
- h) En los niños nacidos de madres VIH (+).

Criterios para iniciar tratamiento antirretroviral

El inicio del tratamiento antirretroviral debe considerar dos aspectos grandes, a Mencionar:

- El aspecto biológico que involucra el criterio clínico, inmunológico y virológico detallado más adelante en este título.
- El aspecto relacionado a la persona, que involucra la voluntad, comprensión y decisión de iniciar la terapia antirretroviral y sus implicancias. Este aspecto debe ser bien reforzado con la adherencia terapéutica. En el aspecto biológico, el inicio del tratamiento antirretroviral no debe considerarse una emergencia (salvo ante riesgo de transmisión vertical, como profilaxis, en una paciente que se presente en trabajo de parto). Ante la presencia de infecciones oportunistas es recomendable iniciar tratamiento antirretroviral al mismo tiempo que se trata la enfermedad oportunista.

En el caso de la tuberculosis y debido a las interacciones medicamentosas se recomienda referirse a la Guía de Tratamiento de Confección TB-VIH. Sin embargo, se debe considerar que mientras más tarde se inicie el tratamiento ARV, en la mayoría de las enfermedades oportunistas, las probabilidades de muerte son mayores. La decisión de iniciar la terapia ARV depende de la evaluación clínica e inmunológica.

Con el fin de facilitar el acceso universal, la OPS/OMS destaca la importancia de los parámetros clínicos en la decisión de iniciar el TARV. Sin embargo, se reconoce que el valor de los estadios clínicos se mejora con la información adicional del recuento de células CD4 en el momento basal y durante el seguimiento.

El proceso de iniciar el TARV implica evaluar la disposición (adherencia terapéutica) del paciente a iniciar esta terapia y la comprensión de lo que esto implica (terapia de por vida, adherencia, toxicidad). Cuando se decide iniciar el TARV es importante facilitar el acceso al apoyo psicosocial y a grupos de ayuda mutua (GAM) de pares y familiares.

Determinación del estado clínico de una persona VIH (+)

- Recientemente, la OMS ha revisado la clasificación sobre enfermedades clínicas asociadas al VIH con el fin de proporcionar una mayor consistencia entre los sistemas de estadificación pediátricos y del adulto (cuadro 1).

CUADRO 1. Clasificación de la OMS de enfermedades asociadas al VIH.

Clasificación de enfermedades clínicas asociadas al VIH	Estadio clínico de la OMS
Asintomático	1
Leve	2
Avanzada	3
Grave	4

Fuente: Antiretroviral - erapy for HIV Infection in Adults and Adolescent. Word Health Organizations. Revisión 2006.

Los estadios clínicos se utilizan en los casos diagnosticados y confirmados de infección por VIH mediante las pruebas descritas en el algoritmo vigente en el país. El TARV mejora la situación clínica y revierte en forma efectiva los estadios clínicos en pacientes sintomáticos.

Determinación del estado inmunológico de una persona infectada por VIH.

La evaluación inmunológica (recuento de CD4) constituye la forma ideal para determinar el estado inmunológico. La realización de un recuento basal de células CD4 permite orientar la decisión acerca del momento de inicio de la terapia y es esencial para el monitoreo del TARV. En el cuadro 2, se resumen los criterios inmunológicos para el inicio del TARV.²³

CUADRO 2. Criterios de CD4 para el inicio del TARV en adultos y adolescentes

CD4 (células/ mm ³) ^a	Recomendación de tratamiento ^b
350 - 500	Iniciar el tratamiento de primera línea para evitar que el recuento de CD4 disminuya a menos de 200 células/mm ³ . ^{c, d} se sugiere que la adherencia sea evaluada de acuerdo al protocolo correspondiente.
> 500	Evaluar cuadro clínico y adherencia e iniciar tratamiento de primera línea si se comprueba que el paciente tiene buena adherencia. ^e

Fuente: Adaptación del texto Antiretroviral - erapy for HIV Infection in Adults and Adolescent. World Health Organization. Revisión 2006.

- a) El recuento de células CD4 deberá medirse después de la estabilización de cualquier condición intercurrente de infección oportunistas.
- b) El recuento de células CD4 no suplanta la evaluación clínica y, en consecuencia, debe utilizarse en combinación con la determinación del estadio clínico.
- c) Una disminución en el recuento de células CD4 por debajo de 200 células/mm³ se asocia a un significativo incremento de infecciones oportunistas y muerte.
- d) Se recomienda el inicio del TARV para todos los pacientes en estadio clínico 4 establecido por la OMS y algunas condiciones del estadio clínico 3 de la OMS, como: pérdida de peso inexplicable, diarrea crónica de causa desconocida > 1 mes y anemia, neutropenia o plaquetopenia grave sin explicación.
- e) La evaluación de adherencia debe ser realizada por el consejero o psicólogo del servicio.

El valor de referencia que marca un riesgo sustancialmente elevado de progresión de la enfermedad clínica es un recuento de CD4 < 200 células/mm³. Si bien nunca es muy tarde para iniciar la terapia ARV, los pacientes deben comenzar la terapia antes de que el recuento de células CD4 disminuya a 200 células/mm³ o menos. En caso de no contar con este recuento, la determinación del estadio clínico permitirá dar la pauta de inicio de terapia antirretroviral.

Criterios para el inicio del tratamiento antirretroviral

El momento óptimo para iniciar el TARV sería antes que el paciente presente síntomas o desarrolle la primera infección oportunista.

En pacientes con un estadio clínico 4 se debe iniciar el tratamiento independientemente del recuento de linfocitos CD4.

En el caso del estadio 3 se ha identificado el valor de 500 células/mm³ como el umbral por debajo del cual existe una deficiencia inmunológica funcional por lo que se debería considerar la terapia ARV. El recuento de células CD4 es útil para categorizar a los pacientes con condiciones del estadio 3 en cuanto a la necesidad de iniciar la terapia en forma inmediata. Se debe iniciar TARV de manera inmediata si la persona infectada con VIH presenta un recuento inferior a 500 células/mm³.

En pacientes con estadio clínico 1 ó 2, un recuento de CD4 inferior a 500 células/mm³ constituye una clara indicación de necesidad de tratamiento. En caso de que el paciente se encuentre con un recuento de CD4 mayor a 500 células/mm³ se recomienda evaluar la adherencia terapéutica que el paciente pueda tener, mediante el servicio de consejería y, de ser posible, iniciar el tratamiento ARV.

Si se cuenta con resultados de Carga Viral y la misma es igual o mayor a 100.000 copias/ml., iniciar tratamiento ARV de acuerdo a evaluación clínica.

CUADRO 3. Recomendaciones para iniciar el TARV de acuerdo con los estadios clínicos y la disponibilidad de indicadores inmunológicos CD4

Estadios clínicos de la OMS	No se dispone de pruebas de CD4	Se dispone de pruebas de CD4
1	No tratar ^a	Tratar si el recuento de CD4 es inferior a 500 células/mm ³
2	No tratar ^b	
3	Tratar	Iniciar tratamiento si el recuento de CD4 es inferior a 500 células/mm ³ ^{a,b} . Iniciar la terapia ARV antes de que el recuento de CD4 disminuya a menos de 200 células/mm ³
4	Tratar	Tratar independientemente del recuento de CD4

Fuente: Adaptación del texto Antirretroviral - erapy for HIV Infection in Adults and Adolescent. Word Health Organization. Revisión 2006.

a) Realizar control periódico de CD4 cada 6 meses y decidir el inicio de TARV según evolución.

b) Se recomienda inicio del TARV en todos los pacientes infectados por el VIH con recuento de CD4 inferior a 350 células/mm³, pérdida de peso >10%, diarrea crónica >1 mes de causa desconocida y anemia o neutropenia grave de causa no explicada.

FARMACOS ANTIRRETROVIRALES

Desde 1981, más de 60 millones de personas se han infectado por el VIH y, actualmente, es la cuarta causa de muerte en todo el mundo, lejos todavía de conseguir una vacuna para el VIH, la prevención primaria del VIH, sigue siendo la forma más eficiente de prevenir la epidemia. Con el desarrollo de la terapia antirretroviral se ha conseguido, en los últimos 7 años, mejorar la supervivencia y la calidad de vida de las personas infectadas por el VIH.

En 1996, cuando en el mundo se tuvo la disponibilidad del Tratamiento Antirretroviral Altamente Activo, este acontecimiento representó la esperanza para muchos miles de personas con esta enfermedad, considerada hasta entonces, como fatal sin excepción.

En comparación con el impacto del SIDA, los eventos adversos asociados al tratamiento, en la dimensión que eran conocidos en este momento, se mostraban insignificantes, ante la posibilidad de prolongar la supervivencia.

En la actualidad se dispone de cuatro grupos de fármacos antirretrovirales.

1. Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleosidos o nucleótidos; (Zidovudina, Didanosina, Lamivudina, Estavudina, Abacavir, Tenofovir y Emtricitabina).
2. Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleosidos; (Efavirenz y Nevirapina).
3. Inhibidores de la proteasa; (Saquinavir, Ritonavir, Lopinavir, Indinavir y Nelfinavir).
4. Inhibidores de fusión; (Enfuvertida).

MARCO LEGAL

La Ley 100 de 1993, cataloga el VIH/Sida como una enfermedad cuya atención genera altos costos, como sucede con el cáncer, las enfermedades crónicas renales, las enfermedades coronarias y la leishmaniasis. A quienes padecen alguna de estas enfermedades se les debe brindar una atención integral, es decir garantizarles el acceso a ayudas diagnósticas, procedimientos y medicamentos que garanticen su adecuado y oportuno tratamiento, así como unos niveles satisfactorios en su calidad de vida.

El Decreto 1543 de 1997, reglamentario sobre Sida, establece los derechos y los deberes de los pacientes, las instituciones y la sociedad en general acerca del Sida. Ley 972 de 2005, adopta normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano de la población que padece de enfermedades ruinosas o catastróficas, especialmente el VIH/Sida. El marco legal y jurídico existente sugiere que el estado Colombiano está en capacidad de garantizar la atención integral de las personas que conviven con el VIH/Sida.

Política de Gobierno Frente al Sida

Las políticas nacionales deben incluir dentro de sus planes la intervención a la epidemia del VIH/Sida y a partir de allí se establece el Plan Nacional de Respuesta al VIH/Sida 2008-2013, cuyo propósito es lograr dar cumplimiento a las Metas del Milenio. Este es un plan que tiene entre sus objetivos el de lograr el acceso universal para la población de personas con VIH incluido el tratamiento

antirretroviral a aquellos que lo necesiten, a partir de la participación comprometida de los diferentes actores involucrados en el tema.

Actualmente, la respuesta nacional frente al VIH/Sida se enmarca dentro de los Objetivos del Milenio (ODM), cuya meta principal es “Haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la propagación del VIH/Sida” y en la declaración de compromiso sobre VIH/Sida suscrita en el ámbito de la Asamblea General de las Naciones Unidas en el año 2001 y refrendada en la declaración política sobre VIH/Sida del año 2006.

Dentro de este marco, la gestión programática y las acciones nacionales deben estar encaminadas a cumplir con los Objetivos del Milenio establecidos para el país en el área, y que se pueden enumerar de la siguiente manera:

- 1) Mantener la prevalencia de la infección por VIH por debajo del 1.2%.
- 2) Aumentar el acceso a medicamentos antirretrovirales.
- 3) Reducir la mortalidad por causa del Sida.
- 4) Disminuir el número de casos de transmisión perinatal.
- 5) Incrementar el uso de medidas de protección como el condón,

Particularmente entre la población joven y en los siete grupos de población identificados como de mayor vulnerabilidad.

Igualmente, este Plan responde a los lineamientos contemplados en la Política Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, en el Plan Nacional de Salud Pública, establecido mediante decreto 3039 de 2007 y en la Resolución 3442 de 2006 que contiene el Modelo de Gestión Programática en VIH/Sida y la Guía de Atención Integral en VIH/Sida.

Prevención del VIH/Sida

Durante el período 2010-2013, se realizaron acciones de trabajo directo con grupos de mayor vulnerabilidad (estudios de caracterización de conocimientos, actitudes y prácticas frente al VIH, entre otros), fortalecimiento del sistema de vigilancia en ITS - VIH/Sida y de la estrategia de reducción de la transmisión perinatal del VIH, control de la sífilis gestacional y eliminación de la sífilis congénita, entre las que se destacan:

- Inclusión dentro del Plan Obligatorio de Salud, la entrega de preservativos a las personas con VIH o ITS de acuerdo con la reglamentación vigente orientada a cortar la cadena de transmisión y la promoción de su uso.

- Inclusión de indicadores en la Cuenta de Alto Costo de Colombia para mejorar el sistema de Monitoreo y Evaluación de la epidemia de VIH.
- Elaboración y publicación de las guías de prevención del VIH/Sida en poblaciones en contexto de vulnerabilidad (HSH, Mujeres Transgénero, MTS, Jóvenes, Mujeres y Personas privadas de la libertad).
- Diseño e implementación del Plan Estratégico para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH y la sífilis congénita.
- Diseño y publicación de un manual y de un folleto de APV, dirigido a profesionales de la salud y ONG para brindar asesoría a las personas que soliciten la prueba de VIH.
- Realización de la guía de VIH en pediatría.
- Realización de dos estudios en VIH con referencia al seguimiento de casos de VIH y búsqueda de los niños y niñas a quienes no se les ha definido su situación diagnóstica frente al VIH y asistencia técnica a las entidades territoriales en Salud Sexual y Reproductiva y específicamente en el componente de ITS/VIH/Sida.
- Compra de insumos para el funcionamiento de la estrategia para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH dirigido a las gestantes no afiliadas al sistema.

Las guías de prevención en VIH/SIDA dirigidas a las poblaciones en mayores contextos de vulnerabilidad, son referentes para el país para llevar a cabo las acciones de prevención que están previstas en estas poblaciones con los recursos provenientes del Fondo Mundial, 2012-2016. En el año 2011 se llevó a cabo un proceso en formación para el manejo de estas guías capacitando a 25 entidades territoriales y 294 profesionales de la salud y 95 ONG en enfoques de prevención en VIH basada en las perspectivas de derechos y de género y en los enfoques de vulnerabilidad y diferencial.

En materia de prevención en ITS se hizo una actualización a los profesionales de salud en el manejo sindrómico de las ITS, para mejorar la prevención y calidad de la atención brindada a las personas que consultan por cualquiera de estos eventos, y el registro de los mismos acorde a las normas nacionales.

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es causado por el VIH o virus de inmunodeficiencia humana. La infección provoca la destrucción progresiva del sistema inmune mediada por células (CMI), principalmente mediante la eliminación de los linfocitos CD4 + T-helper.

Disminución de la inmunidad conduce a infecciones oportunistas y ciertos tipos de cáncer. Las infecciones oportunistas son causadas por organismos que no causan infecciones en individuos sanos. El VIH daña también directamente ciertos órganos como el cerebro.

FARMACOVIGILANCIA

En los años 60 del siglo XXI, se sintetizaron y utilizaron un número elevado de productos químicos con actividad farmacológica, de hecho se han producido más avances en el terreno de la farmacoterapia que con todo el tiempo histórico precedente.

Aunque el problema de la iatrogenia medicamentosa es un conocimiento antiguo, la aparición de reacciones adversas de los medicamentos en los últimos 30 años como la teratogenia producida a principios de los años 60 y las influencia de tipo hepático y renal producidas por el benoxaprofeno entre otros, han contribuido a que en la actualidad exista un gran interés a este problema. Por lo que surgieron los sistemas de farmacovigilancia cuya función es vigilar-monitorear los medicamentos una vez que han sido comercializados, y los problemas de algunos países establecieron procedimientos para la recolección sistemática sobre las reacciones adversas que podían producirse después de la administración de un medicamento.

Entre 1961 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en países como Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos y la República Federal Alemana.

En 1968, la OMS, inicio su proyecto piloto de recolección de notificaciones sobre las reacciones adversas de los medicamentos en 10 países. La evaluación de esta experiencia llevo a la conclusión que era necesario establecer un Sistema de Monitoreo Permanente. En 1978, el gobierno Sueco se ofreció como el responsable del desarrollo y coordinación del programa internacional de notificación voluntaria, estableciendo su sede definitivamente en la ciudad de Upssala, Suecia.

El Sistema de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas de los Medicamentos es el método más utilizado en Farmacovigilancia y consiste en la recolección y comunicación posterior de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras el uso de medicamentos en humanos.

La Epidemiología es el estudio de las variantes o factores que condicionan la salud y la enfermedad de la población humana.

La Farmacología Clínica y la Epidemiología del medicamento estudian los efectos de los medicamentos sobre el binomio salud-enfermedad. La Farmacología epidemiológica es aquella disciplina que aplica los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología al estudio de los efectos y uso de los medicamentos en grupos de población. Dentro de las áreas de estudio de la Farmacología epidemiológica se encuentran los estudios de Utilización de Medicamentos y la Farmacovigilancia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS 2002) define a la Farmacovigilancia como: "la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes".

La OMS define a la Reacción Adversa de los Medicamentos (RAM's) como; "cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapia o la modificación de una función fisiológica".

Las primeras encuestas relacionadas con problemas de seguridad de los medicamentos datan de finales del siglo pasado, al crearse una comisión para estudiar casos de muerte súbita ocurridas en pacientes que se les administró Cloroformo, otros casos de ictericia entre pacientes sífilíticos tratados con arsenicales. Esto no significa que las reacciones adversas de los medicamentos fueran descubiertas oportunamente.

En la actualidad el interés principal de la farmacología clínica se debe centrar en la selección de medicamentos partiendo de los conceptos de eficacia, relación riesgo-beneficio y relación beneficio-costo.

Un programa de Farmacovigilancia consiste en diseñar procedimientos y métodos para optimizar la monitorización de las reacciones adversas de los medicamentos, con la finalidad de detectar e identificar de manera temprana, las posibles reacciones adversas en particular las que no se han estudiado o descrito y que pueden ser graves; establecer las frecuencias de cada una de ellas y su posible

causa, así como la elaboración de información dirigida al personal de salud que esté involucrado.

- Métodos generales de Farmacovigilancia

Existen diversos métodos generales de Farmacovigilancia, estos se establecen en base a las características y necesidades de cada servicio, los principales son:

Sistema de notificación voluntaria: se basa en la notificación voluntaria por parte de los profesionales de la salud, de la sospecha de reacciones adversas de los medicamentos detectadas en la práctica diaria. Sin embargo, la contribución de los profesionales de la salud, a los sistemas de notificación voluntaria, es muy pequeña, si se tiene en cuenta el número y gravedad de las reacciones adversas que se observan.

Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: estos se basan en recolección de datos en forma sistémica y detallada, de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse como inducido por los medicamentos en grupos bien definidos de la población. Según como sean planificados, estos pueden dividirse en:

- a) Sistema Centrado en Medicamentos: en donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado medicamento o grupo de medicamentos, con el objeto de registrar toda reacción adversa ya conocida, presunta o insospechada.
- b) Sistema Centrado en el Paciente: se basan en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se le administra, así como de cualquier reacción adversa que se produzca.
- c) Estudios Epidemiológicos: estos tienen la probabilidad de comprobar una hipótesis, es decir establecer una causalidad entre dos variantes, existen dos tipos de estudios que son: Estudios de cohorte y los estudios de caso-control.

Las Ventajas de la Farmacovigilancia Intensiva son:

1. Se puede obtener información completa, con menor probabilidad de errores y omisiones sobre los medicamentos administrados al paciente.
2. Se puede hacer un seguimiento continuo, ya que los pacientes tienen su cita con el médico internista de manera periódica.
3. La obtención de información clínica y su anterior tratamiento no deben depender necesariamente de que se hayan establecido una sospecha clínica de relación causal entre la administración de un fármaco y la aparición de un acontecimiento adverso.
4. El costo-económico y organizativo del estudio es bajo.

No existe un sistema sencillo que detecte todas las RAM. La técnica de monitorización intensiva es bastante efectiva, pero dentro de sus inconvenientes es que requiere de bastante tiempo y cuando se trata de un universo amplio al alcance de este sistema se limita.

REALIZACION DE DIAGNOSTICO SITUACIONAL DEL SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCION A PVVS DE LA IPS CYRSALUD LTDA.

SERVICIO ESPECIALIZADO DE ATENCION (SEA)

Como resultado de los avances científicos durante los últimos años en torno a la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido (SIDA), sus repercusiones sociales y sus alternativas actuales, en cuanto a los productos para diagnóstico y tratamiento, surge la necesidad de reorientar y fortalecer acciones específicas para su prevención y control; así como adecuar los marcos normativos que regulan el quehacer institucional, a fin de que respondan a las exigencias de la época actual, para ello se crean centros específicos para la atención de pacientes con VIH/SIDA, como es el servicio especializado de atención a pacientes con VIH-SIDA de la IPS CYRSALUD LTDA, el cual cuenta con las siguientes características:

IPS CyrSalud LTDA

CyrSalud Ltda.; IPS creada en 1998, lo cual garantiza una gran experiencia en el manejo de la salud, al igual que en infecciones por VIH/SIDA e Infectología.



Fuente: <http://cyrsaludips.com/servicios.html>

Cuenta con un grupo interdisciplinario capacitado, entrenado y con experticia para ofrecer servicios profesionales de Investigación, Estudio, Diseño, Promoción y Apoyo de Programas Diagnósticos y Tratamiento de la Salud, con énfasis en ITS, VIH/SIDA.



Fuente: <http://cyrsaludips.com/nosotros.html>

Tiene instalaciones adecuadas, con los mejores estándares de calidad, para la prestación multidisciplinaria e integral de los pacientes.

Justificación de la creación del servicio

Cabe destacar que el servicio que se otorga a los usuarios, sea de calidad y que a pesar de ello, las instalaciones carecen de los elementos esenciales para brindar comodidad y atención digna que por ley los usuarios merecen.

Uno de los aspectos importantes para este servicio, es la CONFIDENCIALIDAD, ya que es parte primordial para su atención integral. Los servicios de salud continúan con la lucha en contra de la discriminación y estigmatización por ello es imprescindible contar con los elementos arquitectónicos que permitan el bienestar de nuestros usuarios, mejorar el aspecto estructural del servicio especializado, incrementar mediante elementos modificados de estructura de los consultorios, la Confidencialidad y seguridad de los usuarios y mantener en óptimas condiciones espacios generales y de uso cotidiano.

Actividades del servicio

- Dar seguimiento al servicio de información y consejería sobre infecciones de Transmisión Sexual y VIH/SIDA.
- Dirigir las acciones de atención ambulatoria integral a pacientes con SIDA y/o Infección de Transmisión Sexual.
- Verificar la aplicación y actualización de los procedimientos y métodos para el control y suministro de Antiretrovirales.
- Coordinar la integración de los planes y programas del SEA a corto y mediano plazo.
- Representar a la unidad en eventos y reuniones interinstitucionales e intersectoriales a los cuales sean convocados
- Promover la capacitación, el adiestramiento y el desarrollo del personal del área

Se realizó un diagnóstico situacional de este servicio, para ver si responde a la necesidad de crear y operar un programa de Farmacovigilancia para PVVS, a quienes mediante diagnóstico, tratamiento, seguimiento, consejería, prevención de infecciones oportunistas o en su caso tratamiento oportuno de las mismas, con un

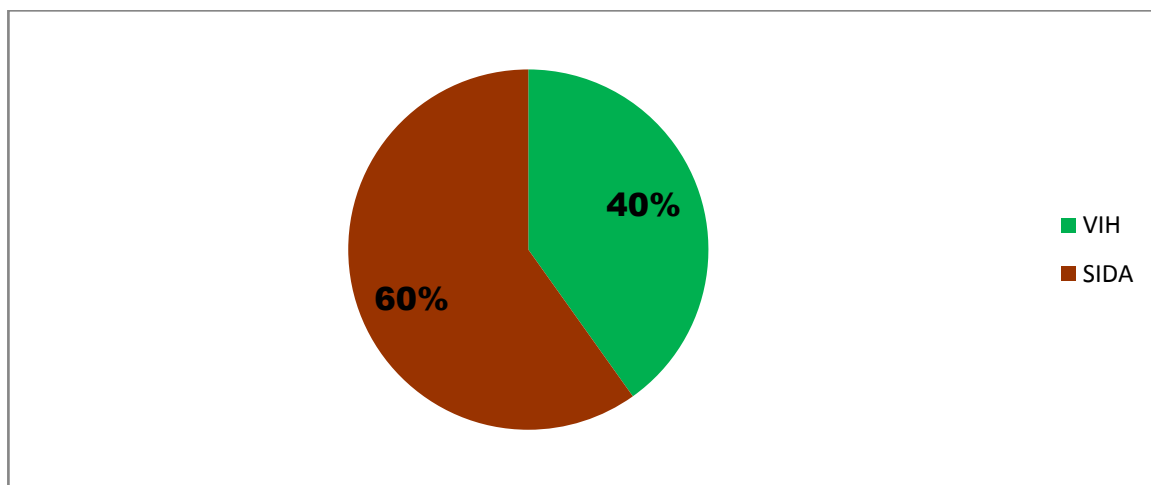
equipo de personal multidisciplinario sensibilizado y certificado en las actividades especializadas, que contribuya a mejorar la calidad de vida de los pacientes. Se determinó:

- Porcentaje de nuevos pacientes
- Porcentaje de pacientes con tratamiento antirretroviral
- Porcentaje de pacientes sin tratamiento
- Total de consultas por año
- Porcentaje de consultas por primera vez
- Porcentaje de consultas subsecuentes
- Porcentaje de consultas Psicológicas
- Porcentaje de usuarios con carga viral menos de 400 copia/mm³
- Porcentaje de usuarios con CD4 mayor de 200 cel/ml
- Porcentaje de usuarios con infecciones oportunistas.

ANALISIS DEL SERVICIO.

Las siguientes graficas se realizan basadas en la información recolectada en la IPS CYRSALUD:

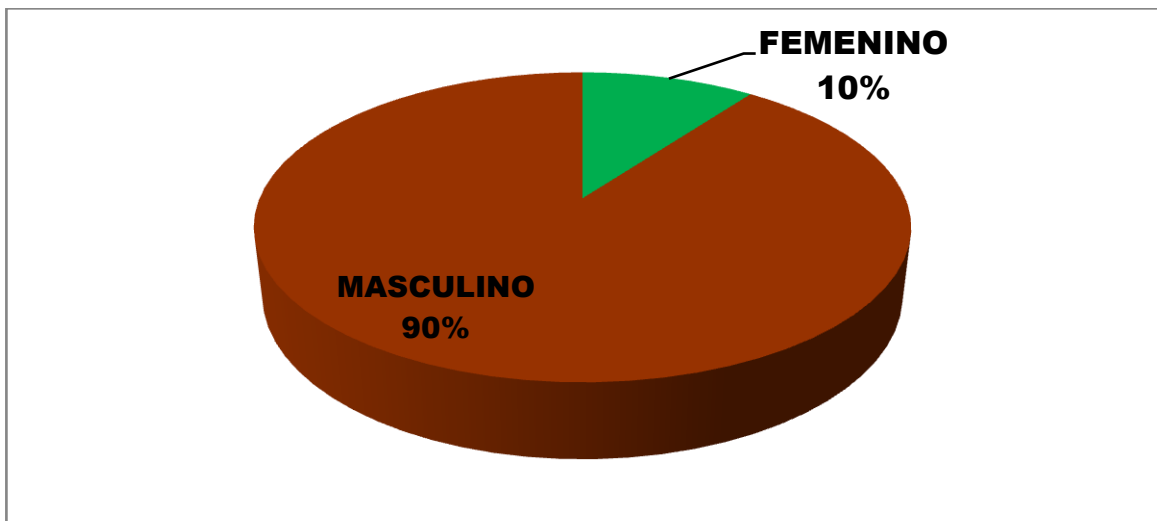
GRAFICA 5. Casos registrados de VIH y SIDA, distribución por estadio clínico, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

ESTADIO CLINICO	NUMERO DE PACIENTES
VIH	55
SIDA	82

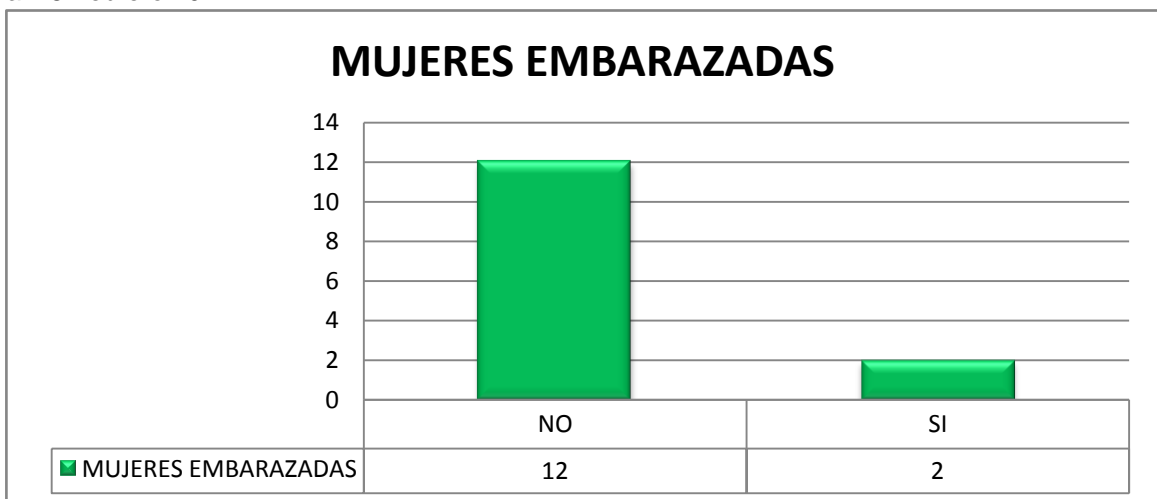
GRAFICA 6. Casos registrados de VIH /SIDA, según género (femenino o masculino), periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

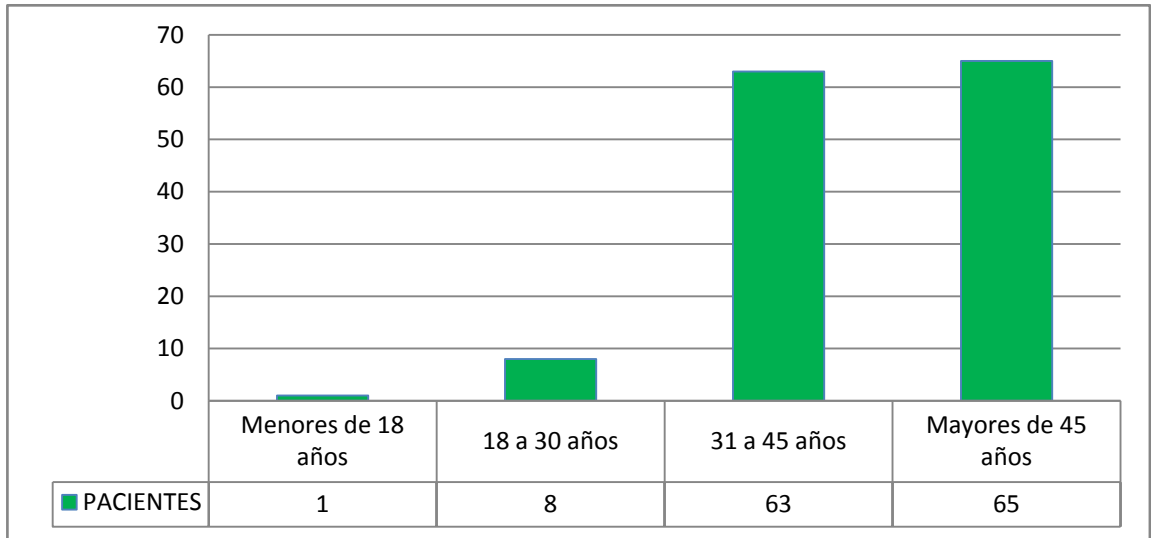
GENERO PACIENTES	NUMERO DE PACIENTES
FEMENINO	14
MASCULINO	123

GRAFICA 7. Mujeres con VIH/SIDA en estado de embarazo, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



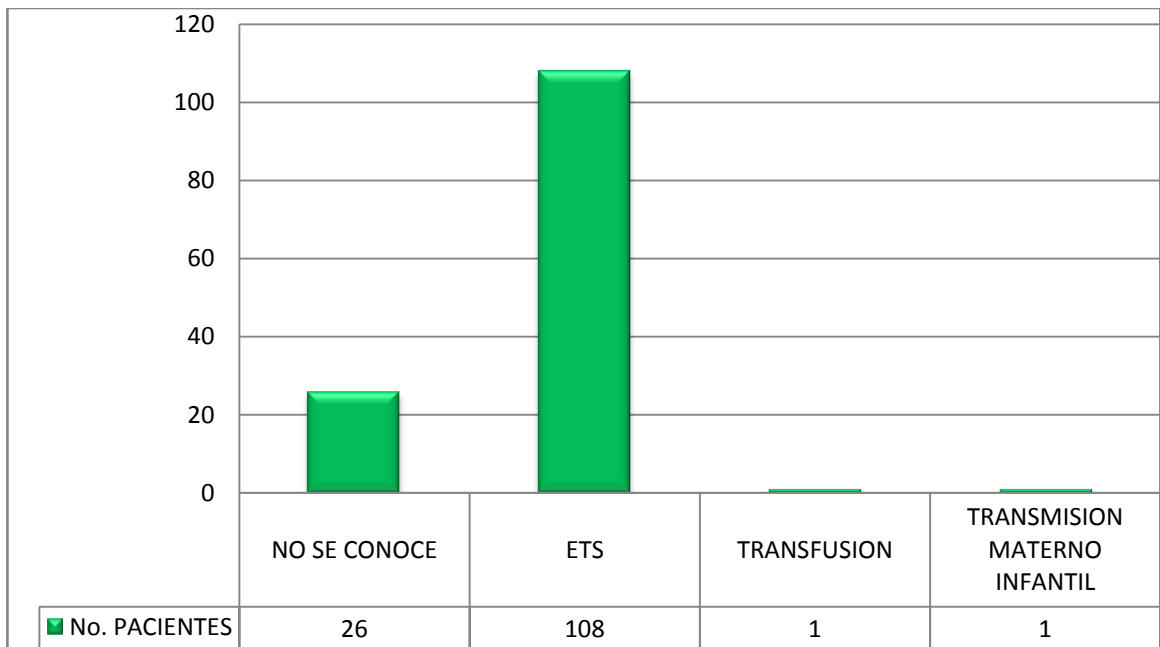
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 8. Casos registrados de VIH/SIDA de acuerdo a la edad, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



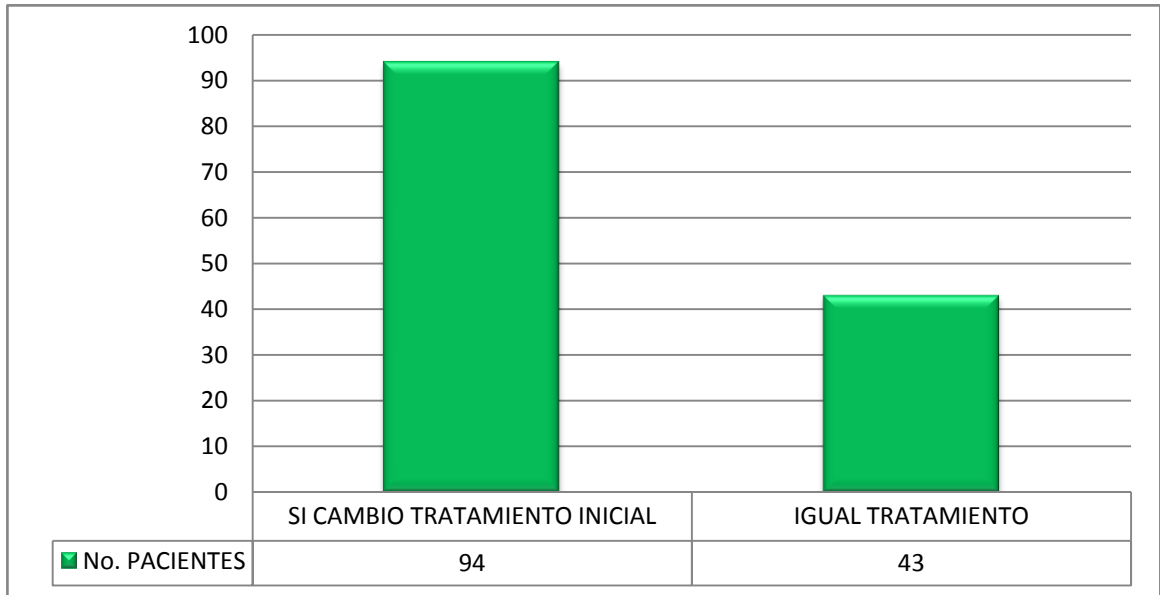
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 9. Mecanismos de transmisión de los casos registrados de VIH/SIDA, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



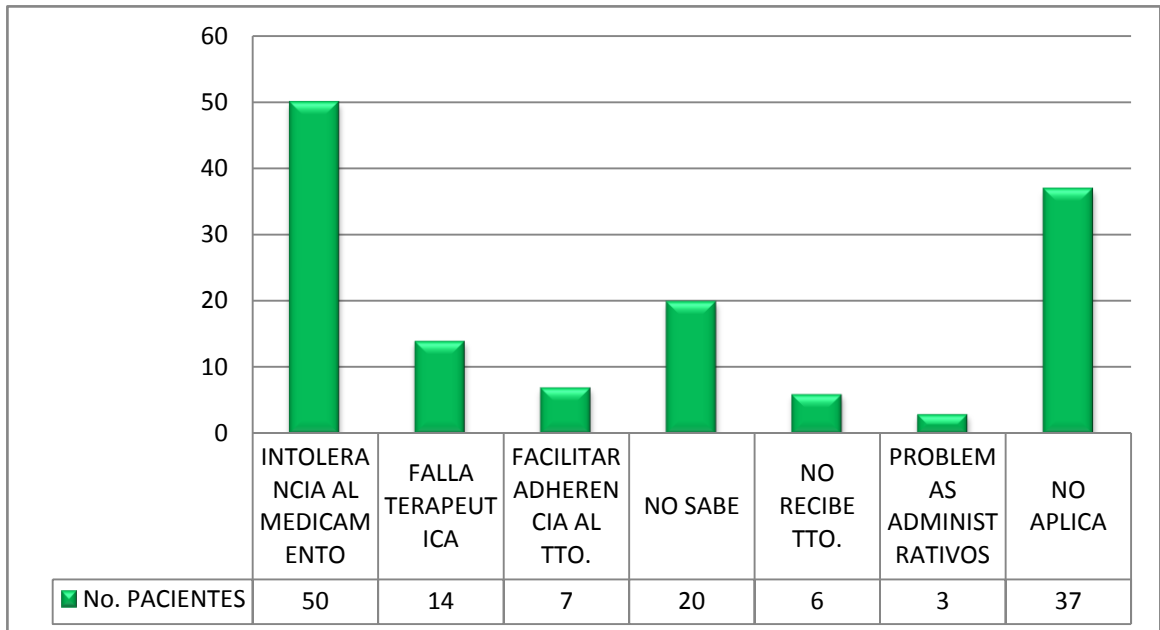
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 10. Pacientes que cambiaron su tratamiento inicial, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



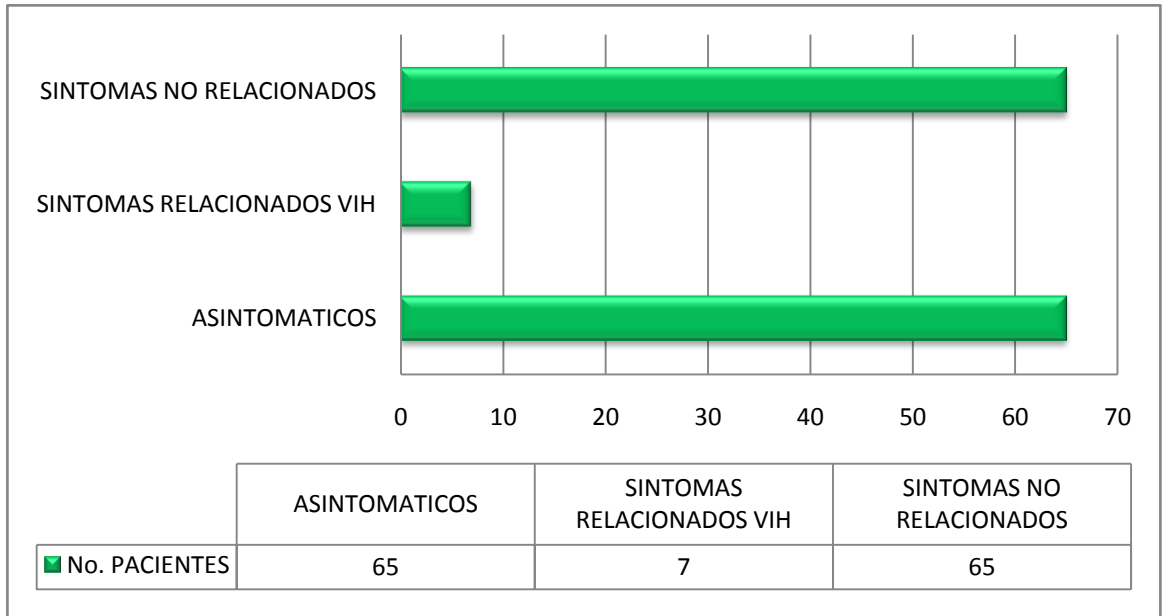
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 11. Causa del cambio de su tratamiento inicial, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



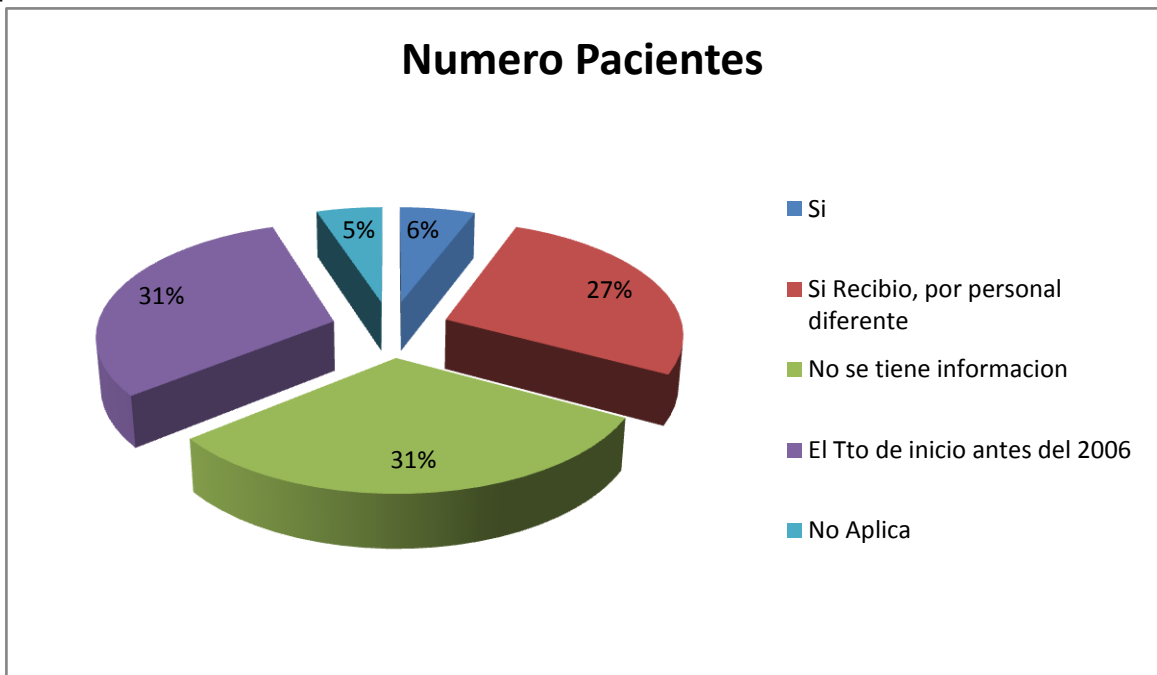
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 12. Situación clínica actual de los pacientes, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



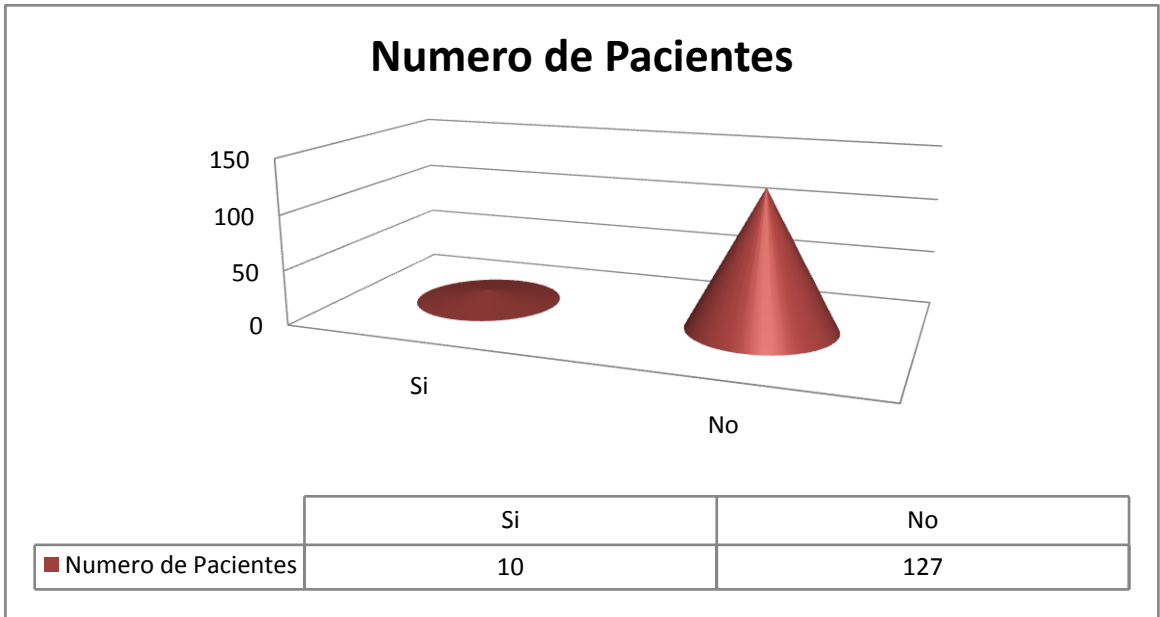
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 13. Pacientes que recibieron Asesoría al Tratamiento Farmacéutico, antes de su inicio, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



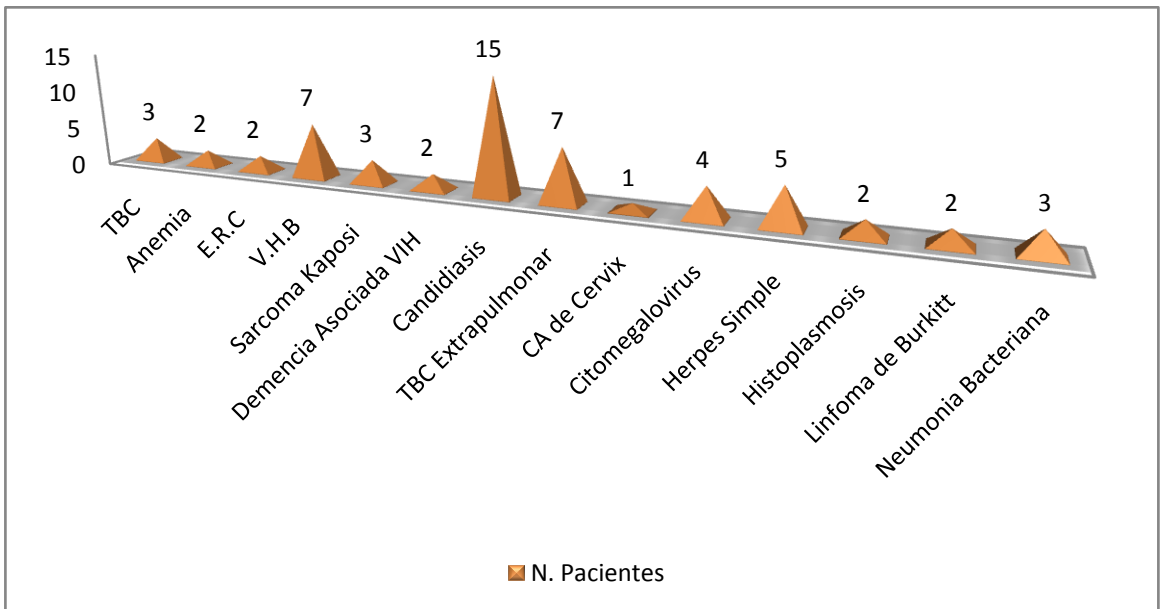
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 14. Pacientes con otras Enfermedades de Trasmisión Sexual, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014



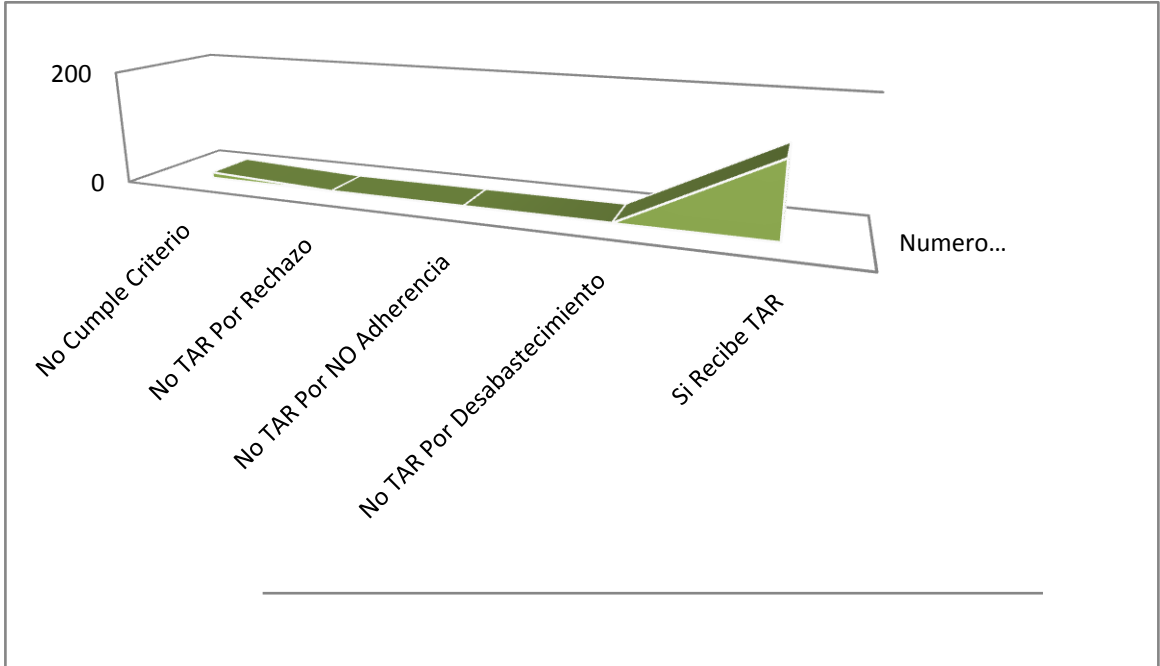
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 15. Pacientes con patología que definen el VIH/SIDA, periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



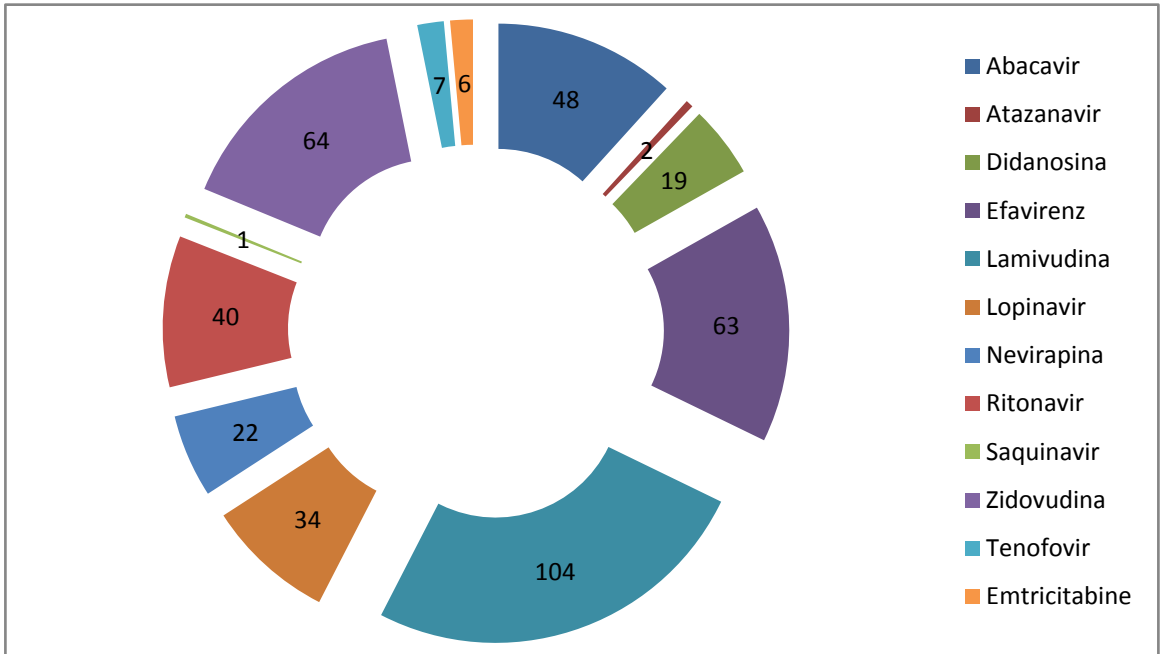
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 16. Pacientes con terapia antirretroviral actual (TAR), periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 17. Medicamentos TAR para PVVS, en el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

DISEÑO DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN BASE A LAS CARACTERISTICAS DEL SEA IPS CYRSALUD LTDA.

Se diseñó un programa de Farmacovigilancia Intensiva dirigida al paciente con base a:

- El resultado del diagnóstico Situacional del SEA
- Normas oficiales colombianas para la prevención y control de la infección del VIH.
- Se designó a la persona de farmacovigilancia, puesto que será el encargado de promover y coordinar todo el control de las RAM's en la IPS.
- Se puso en marcha un programa piloto, que determino asegurar la validación metódica del trabajo antes de generalizarlo.

ELABORACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO EN FARMACOVIGILANCIA DISEÑADO.

Se diseñó un manual de procedimientos tomando en cuenta los puntos mencionados en el anterior objetivo, el cual servirá para la identificación y la evaluación de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos antirretrovirales, además también mejorara la calidad de la atención médica y la confortabilidad del paciente. Ver anexo 01.

IMPLEMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA.

Este será de acuerdo al Manual de Procedimientos diseñado:

Detección, registro y evaluación de todas las sospechas de reacciones adversas, que se presentaron durante la realización del programa piloto.

Para ello se diseñó un programa piloto de Farmacovigilancia intensiva aplicado a pacientes del servicio especializado de atención (SEA), durante el periodo comprendido del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014, con los pacientes que estuvieran recibiendo terapia TARV.

La recolección de la información, se llevó a cabo mediante el llenado del formato de la SDS FORAM (Anexo 02) y este a su vez, fue enviado vía mail a *Secretaría Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública Medicamentos Seguros*.

DETERMINANTE DE LA IMPUTABILIDAD

Una vez registradas las reacciones adversas, se procedió a determinar la imputabilidad a través del Algoritmo de Naranja, (Anexo 3) para establecer la relación de causalidad entre el medicamento y la reacción adversa encontrada, su valoración fue de acuerdo a su categoría.

- a) **DEFINIDA:** un evento clínico puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que ocurre en tiempo razonable desde la administración del medicamento y que no puede ser explicado por patología concomitante u otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser evidente. Si es necesario el evento debe ser farmacológicamente definitivo al utilizar un procedimiento adecuado de re exposición.
- b) **PROBABLE:** un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento, sigue una respuesta clínica razonable a la suspensión del medicamento, la re exposición no se requiere para cumplir esta definición.
- c) **POSIBLE:** un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento, el cual puede ser explicado por enfermedades concomitantes u otros medicamentos. La información, después de suspenderlo, no está disponible o es poco clara
- d) **DUDOSA:** un evento clínico que puede incluir una prueba de laboratorio anormal, que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la administración del medicamento que hace la relación causal improbable y para el cual otros medicamentos o patología basales propician explicaciones aceptables.

DETERMINANTE DE LA GRAVEDAD DE LAS REACCIONES ADVERSAS.

Una vez registradas y encontradas las reacciones adversas de los medicamentos antirretrovirales, se determinó la gravedad en base a la literatura científica:

- **NO SERIO-LEVE:** no necesita antídoto, tratamiento o prolongación de hospitalización.
- **NO SERIO-MODERADA:** requiere de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque NO necesariamente requiere la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.
- **SERIO:** constituye una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa, se incluyen la muerte del paciente.

Valoración de la significancia clínica de las Reacciones Adversas Graves.

La administración de un medicamento puede producir grandes beneficios sobre la salud del paciente que lo recibe, sin embargo también implica un riesgo, por ello es necesario conocer el impacto de la reacción adversa sobre la calidad de vida del paciente en base a la literatura científica:

Elaboración de la información sobre la importancia de la Farmacovigilancia, mediante un Folleto, dirigido al personal de salud que esté involucrado en la atención a PVVS.

Se realizó un folleto que contiene información relevante sobre la importancia de la Farmacovigilancia y la importancia que tiene el reporte de las RAM's. En función de la problemática identificada para la implementación del Programa de Farmacovigilancia en el SEA. (Anexo 03).

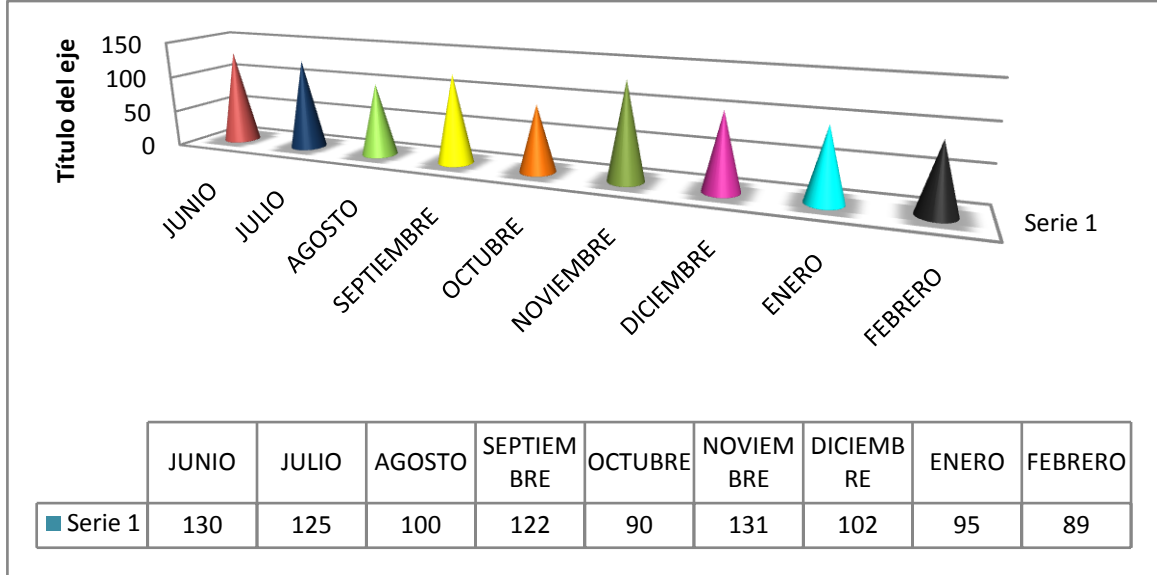
RESULTADOS

Diagnostico situacional del SEA

En el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014, se atendieron 137 pacientes con VIH/SIDA; se realizaron más de 230 consultas integrales Medicas y Psicológicas; se tomaron más de 200 exámenes de laboratorio para carga viral y recuento linfocitario, torch, hepatitis B y C. el 93% de usuarios contaba con esquema de medicamentos antirretrovirales (TAR); el resto aun no lo requería; más del 30% recibieron tratamiento profiláctico para evitar infecciones de transmisión sexual; se inició el proceso de acreditación de los establecimientos públicos para la prestación de servicios de salud a pacientes con VIH/SIDA

- Al inicio del servicio en el año 1998 se contaba con 38 pacientes, a Febrero de 2014 la cifra se incrementó en más de un 100% (137 pacientes)
- El porcentaje de pacientes con tratamiento es de 93%
- El porcentaje de pacientes sin tratamiento es de 7%.
- Las consultas en el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014, fueron:

GRAFICA 18. Consultas médicas, en el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

- El total de consultas de Psicología fue de 100 por mes.
- Se realizaron un total de 150, análisis de carga viral y CD4 de estos el 52.05% fueron indetectables por mes.
- El 2% de pacientes presentaron infecciones oportunistas por primera vez.

Diseño del Programa de Farmacovigilancia del SEA

Para el diseño del Programa de Farmacovigilancia en el SEA, se aplicó el sistema de notificación Intensiva de Reacciones Adversas. Sistema que se basa en la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios

- ❖ Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacovigilancia del Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH/SIDA
- ❖ Detección, registro y evaluación de las RAM's

En el SEA a Febrero de 2014, se contaba con los siguientes fármacos antirretrovirales.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleosidos o nucleótidos:

- Zidovudina
- Didanosina
- Lamivudina
- Tenofovir
- Emtricitabina.
- Abacavir.

Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleosidos:

- Efavirenz
- Nevirapina

Inhibidores de la proteasa:

- Saquinavir
- Ritonavir
- Ritonavir/Lopinavir
- Atazanavir.

Se llevó a cabo, una revisión Bibliográfica, se encontraron las posibles reacciones adversas que presentan los fármacos antirretrovirales, (Anexo 4).

La detección de las reacciones adversas realizada por los profesionales de salud del SEA y por revisión de la historia clínica de los pacientes que se encontraban tomando tratamiento antirretroviral, por el farmacéutico, la siguiente tabla:

TABLA 01: REACCIONES ADVERSAS, PERIODO 01 DE JUNIO 2013 A 28 FEBRERO 2014.

No. De notificación	Reacción Adversa	Medicamento involucrado
1	Alopecia	Lopinavir/Ritonavir
1 ^a		Lamivudina/Zidovudina
2	Náusea	Lopinavir/Ritonavir
2 ^a		Lamivudina/Zidovudina
3	Mareo	Lopinavir/Ritonavir
3 ^a		Lamivudina/Zidovudina
4	Fatiga	Lopinavir/Ritonavir
4 ^a		Lamivudina/Zidovudina
5	Cefalea	Lopinavir/Ritonavir
5 ^a		Lamivudina/Zidovudina
6		Lopinavir/Ritonavir
6 ^a	Náusea	Estavudina
6b		Lamivudina
7		Lopinavir/Ritonavir
7 ^a	Diarrea	Estavudina
7b		Lamivudina
8		Lopinavir/Ritonavir
8 ^a	Diarrea	Estavudina
8b		Lamivudina
9	Disuria	Lopinavir/Ritonavir
9 ^a	Disuria	Estavudina
9b		Lamivudina
10	Cefalea	Indinavir
10 ^a		Lamivudina/Zidovudina
11	Náusea	Indinavir
12	Náusea	Lamivudina/Zidovudina
12 ^a		Saquinavir
13	Mareos	Efavirenz
14	Dolor	Lopinavir/Ritonavir
14 ^a		Lamivudina
15	Somnolecia	Lamivudina/Zidovudina
15 ^a		Lopinavir/Ritonavir
16	Diarrea	Lamivudina/Zidovudina
16 ^a		Lopinavir/Ritonavir
17	Náusea	Lamivudina/Zidovudina
17 ^a		Nelfinavir
18	Mareos	Lamivudina/Zidovudina
18 ^a		Nelfinavir

19	Vómito	Nelfinavir
19 ^a		Lamivudina/Zidovudina
20	Fiebre	Efavirenz
21	Cefalea	Efavirenz
22	Mareo	Efavirenz
23	Rash	Efavirenz
24	Somnolencia	Efavirenz
25	Vómito	Zidovudina
26	Náusea	Zidovudina
27	Anemia	Zidovudina
28	Fatiga	Lamivudina/Zidovudina
29	Disnea	Lamivudina/Zidovudina
30	Hiper Cromía generalizada	Lamivudina/Zidovudina
30 ^a		Lopinavir/Ritonavir
31	Náusea	Indinavir
31 ^a		Lamivudina/Zidovudina
32	Mareo	Indinavir
32 ^a		Lamivudina/Zidovudina
33	Alopecia	Indinavir
33 ^a		Lamivudina/Zidovudina
34	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
34 ^a		Lamivudina/Zidovudina
35	Hiperpigmentación de uña	Lopinavir/Ritonavir
36	Cefalea	Efavirenz
37	Irritación gástrica	Nevirapina
37 ^a		Lamivudina/Zidovudina
38	Náusea	Nevirapina
38 ^a		Lamivudina/Zidovudina
39	Vómito	Nevirapina
39 ^a		Lamivudina/Zidovudina
40	Náusea	Lamivudina/Zidovudina
40 ^a		Indinavir
40b		Ritonavir
41	Cefalea	Lamivudina/Zidovudina
41 ^a		Indinavir
41b		Ritonavir
42		Indinavir
42 ^a	Resequedad de cuerpo	Ritonavir
42b		Lamivudina
43		Indinavir
43 ^a	Hormigueo	Ritonavir

43b		Lamivudina
44		Indinavir
44^a	Fiebre	Ritonavir
44b		Lamivudina/Zidovudina
45		Indinavir
45^a	Diarrea	Ritonavir
45b		Lamivudina/Zidovudina
46		Indinavir
46^a	Tos	Ritonavir
46b		Lamivudina/Zidovudina
47	Hiperpigmentación	Lopinavir/Ritonavir
48		Indinavir
48^a	Náusea	Ritonavir
48b		Lamivudina/Zidovudina
49		Indinavir
49^a	Vómito	Ritonavir
49b		Lamivudina/Zidovudina
50		Indinavir
50^a	Náusea	Ritonavir
50b		Lamivudina/Zidovudina
51		Indinavir
51^a	Mareo	Ritonavir
51b		Lamivudina/Zidovudina
52	Diarrea	Saquinavir
52^a		Ritonavir
53	Hipotensión	Saquinavir
53^a		Ritonavir
54	Náusea	Indinavir
54^a	Vómito	Indinavir
55	Cambio de coloración de la piel	Lamivudina/Zidovudina
56	Náusea	Indinavir
56^a	Vómito	Indinavir
56b	Intolerancia a los alimentos	Indinavir
57	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
58	Diaforesis	Ritonavir
59	Dislipidemia	Enfavirenz
59^a		Lamivudina/Zidovudina
60	Dislipidemia	Nevirapina
60^a		Lamivudina
60b		Zidovudina

61	Alopecia	Lamivudina
61 ^a	Mareo	Efavirenz
62		Lopinavir/Ritonavir
62 ^a	Dislipidemia	Lamivudina
62b		Estavudina
63	Dislipidemia	Lamivudina
63 ^a		Lopinavir/Ritonavir
64	Diarrea	Lopinavir/Ritonavir
64 ^a		Lopinavir/Ritonavir
65	Dislipidemia	Efavirenz
65 ^a		Lamivudina/Zidovudina
66	Dislipidemia	Estavudina
66 ^a		Didavudina
67		Zidovudina
67 ^a	Dislipidemia	Saquinavir
67b		Ritonavir
67c		Zalictabina
68	Dislipidemia	Ritonavir
68 ^a		Nelfinavir
69	Dislipidemia	Nelfinavir
69 ^a		Efavirenz
70	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
71	Dislipidemia	Efavirenz
71 ^a		Lamivudina/Zidovudina
72	Dislipidemia	Efavirenz
72 ^a		Lamivudina/Zidovudina
73		Didanosina
73 ^a	Dislipidemia	Ritonavir
73b		Indinavir
73c		Zidovudina
74	Dislipidemia	Efavirenz
74 ^a		Lamivudina/Zidovudina
75	Dislipidemia	Efavirenz
75 ^a		Lamivudina/Zidovudina
76	Dislipidemia	Efavirenz
76 ^a		Lamivudina/Zidovudina
77		Estavudina
77 ^a	Dislipidemia	Lamivudina
77b		Efavirenz
78		Efavirenz
78 ^a	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina

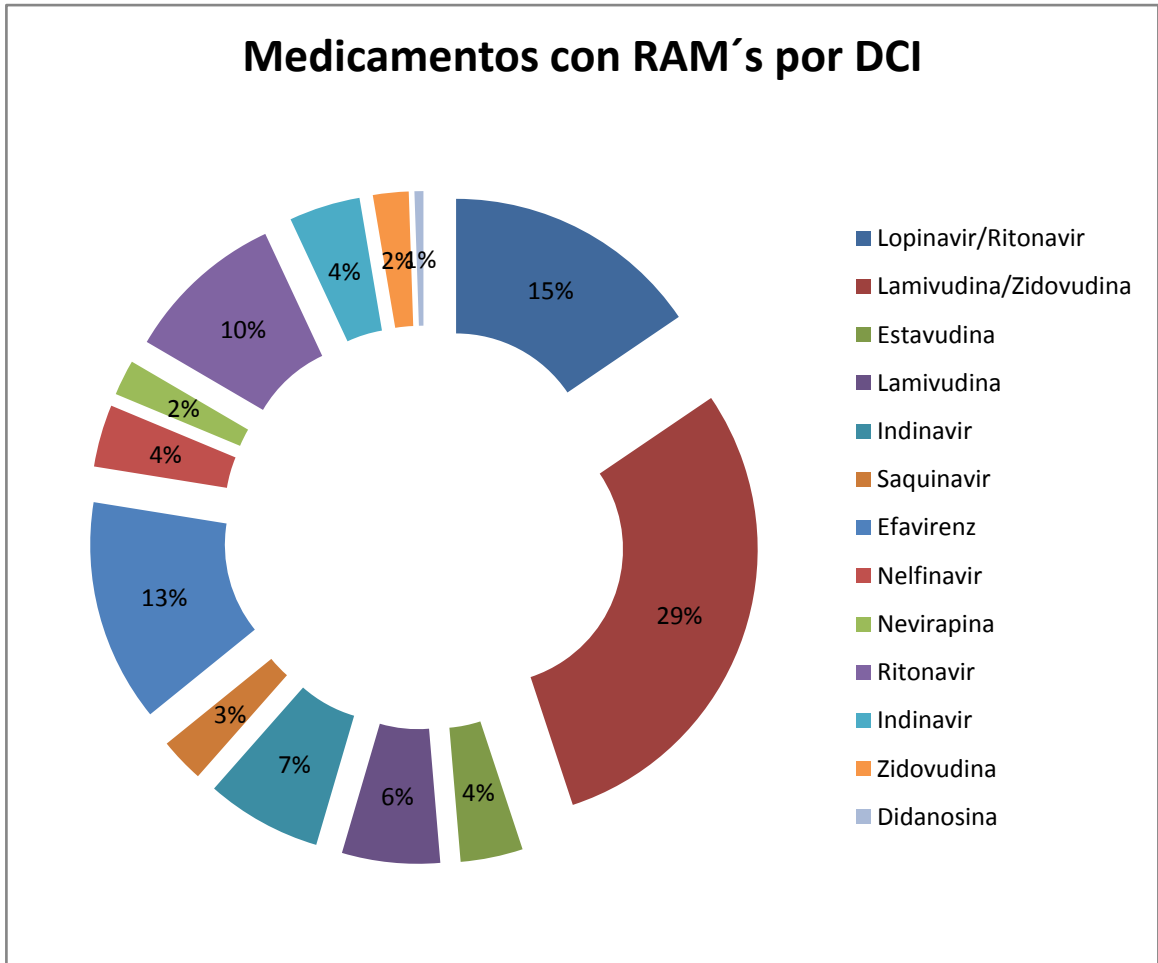
78b	Dislipidemia	Efavirenz
79	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
80	Dislipidemia	Efavirenz
80^a		Lamivudina/Zidovudina
81	Dislipidemia	Efavirenz
81^a		Lamivudina/Zidovudina
82	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
83	Dislipidemia	Efavirenz
83^a		Lamivudina/Zidovudina
84	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
84^a		Lamivudina/Zidovudina
85	Dislipidemia	Efavirenz
85^a		Lamivudina/Zidovudina
86	Dislipidemia	Efavirenz
90	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
90^a		Efavirenz
91	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
91^a		Efavirenz
92	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
92^a		Nelfinavir
93	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
93^a	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
94	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
95	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
96	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
96^a		Efavirenz
97	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
98	Dislipidemia	Lopinavir/Ritonavir
98^a		Lopinavir/Ritonavir
99	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
99^a		Lamivudina/Zidovudina
100	Dislipidemia	Lamivudina/Zidovudina
100^a		Efavirenz
	Pancreatitis	Efavirenz
TOTAL	107	203

TABLA 02. Concentrado de las sospechas de RAM's que se encontraron durante el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.

APARATO O SISTEMA	REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	NUMERO DE REPORTE	PORCENTAJE (%)
Dermatológico	Alopecia	3	3
	Cambio de coloración de la piel	1	1
	Hipercromia generalizada	1	1
	Hiperpigmentación	1	1
	Hiperpigmentación de uña	1	1
	Rash	1	1
	Resequedad de cuerpo	1	1
Cardiovascular	Hipotensión	1	1
Endocrino - Metabolico	Dislipidemia	40	37
Genito-Urinario	Disuria	2	2
Gastrointestinal	Diarrea	9	7
	Intolerancia a los alimentos	1	1
	Irritación gástrica	1	1
	Nauseas	13	12
	Vomito	6	6
Hematológico	Anemia	1	1
Hepatico	Pancreatitis	1	1
Musculo-Esqueletico	Dolor	1	1
	Fatiga	2	2
	Hormigueo	1	1
Respiratorio	Tos	1	1
	Disnea	1	1
SNC	Cefalea	5	5
	Diaforesis	1	1
	Fiebre	2	2
	Mareo	7	7
	Somnolencia	2	2
TOTAL		107	100%

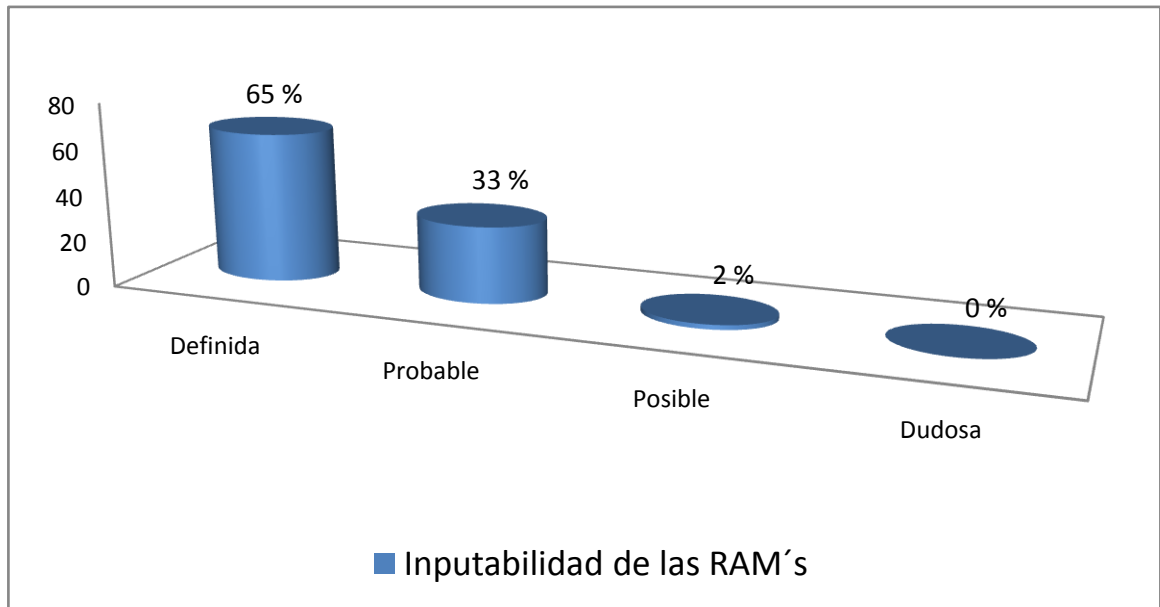
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 19. Concentrado de los medicamentos que provocaron las sospechas de Reacciones Adversas durante el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



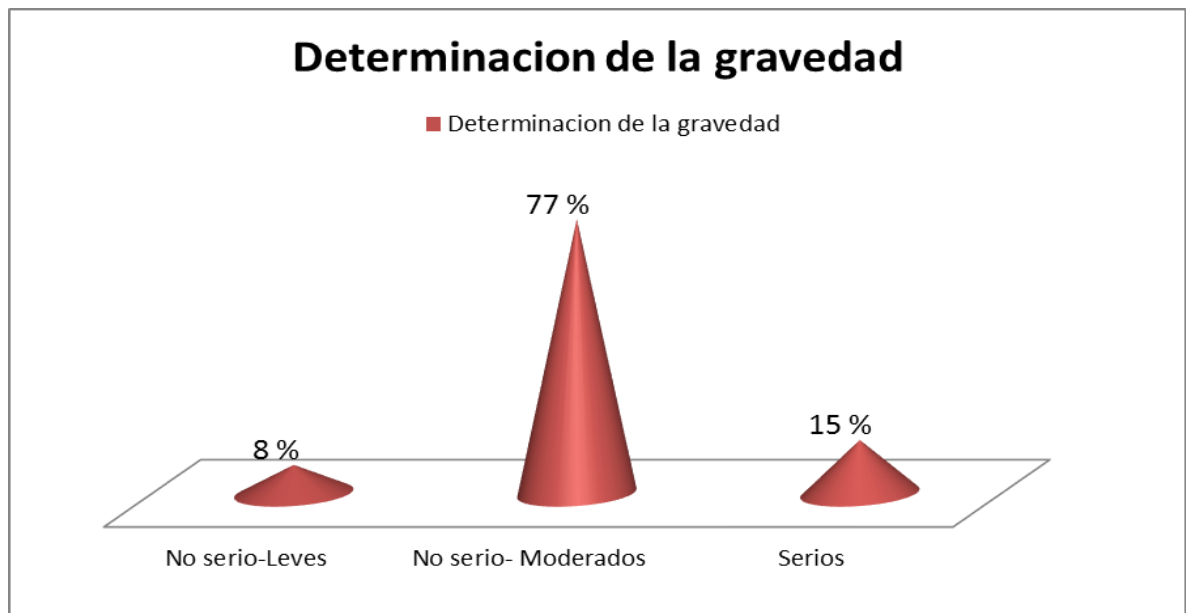
Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 20. Imputabilidad de las Reacciones Adversas evaluadas durante el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



Fuente: Base de datos de la IPS CyRSalud LTDA.

GRAFICA 21. Determinación de la gravedad durante el periodo de estudio del 01 Junio 2013 al 28 Febrero 2014.



SIGNIFICADO CLINICO

Para hablar del significado clínico se deben tener en cuenta aquellas RAM's graves (15 casos), de los cuales 14 casos son Dislipidemias, y 1 caso es la presencia de Pancreatitis. Conociendo los valores de los triglicéridos (35/135 mg/dl) y colesterol de (140/220 mg/dl), y revisando los exámenes de laboratorio de los pacientes que se encuentran tomando tratamiento antirretroviral, se encontró que la mayoría de Dislipidemias presentaron valores entre 135 mg/dl y 400 mg/dl, clínicamente cuando los valores de triglicéridos superan los 400 mg/dl ameritan una intervención terapéutica. La decisión de intervenir a un paciente con Dislipidemia debe basarse en la evaluación general del riesgo cardiovascular, así como el pronóstico de la infección del VIH/SIDA.

Las consecuencias clínico-patológicas de la hiperlipidemia e hiperglucemia asociada al VIH/SIDA, desde el punto de vista epidemiológico, patogénico y clínico, aun no son claros. La Dislipidemia junto al síndrome de resistencia a la insulina, diabetes mellitus y la acumulación de grasas a nivel del tronco son conocidos por incrementar el riesgo cardiovascular en la población general, y puede predisponer a los sujetos infectados con VIH a infecciones coronarias aceleradas. El impacto potencial de este efecto, es el riesgo cardiovascular. Es importante mencionar que los pacientes que presentaron RAM's graves, se les realizó un cambio en el tratamiento farmacológico, además indicar dieta, reducción de ingesta de grasas, control en el peso y ejercicio. La terapia con hipolipemiantes, se hace necesaria cuando las recomendaciones anteriores fallan, ya que existen interacciones potenciales de los hipolipemiantes con los antirretrovirales (incrementan el riesgo de toxicidad muscular, tolerancia y descenso de la adherencia del paciente).

RESULTADOS Y DISCUSIONES

El SEA IPS CyrSalud cuenta con un grupo interdisciplinario capacitado, entrenado y con experticia para ofrecer servicios profesionales de investigación, estudio, diseño, promoción y apoyo de programas diagnóstico y tratamiento de la salud, con énfasis en ITS, VIH/SIDA.

En la tabla 1, se muestran los medicamentos involucrados y las posibles reacciones adversas encontradas en el programa de Farmacovigilancia, se detectaron 107 sospechas de RAM's de las que se destaca la Dislipidemia (37%) esto es coherente con estudios chilenos que han informado que la

incidencia de dislipidemia oscila entre 5 y 90%, dejando establecido que existen factores inmunológicos, virológicos y características propias de los pacientes, que inciden en la aparición de estas alteraciones^{11,12,13,14}. En este mismo sentido, la Cohorte Chilena de SIDA ha informado que 3,2% de las causas de cambio o suspensión del tratamiento por toxicidad se debe a dislipidemia grave. Otras reacciones adversas que se notificaron fueron: Náuseas (12%), diarrea (7%), mareos (7%) y vomito (6%). La dislipidemia se ha relacionado con la utilización de Inhibidores de la Proteasa, pero también con otros antirretrovirales como los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleosidos, lo cual concuerda con nuestro estudio donde esta alteración metabólica fue provocada en su mayor parte por: Lamivudina/Zidovudina, Efavirenz y Lopinavir/Ritonavir. Las Náuseas, Vómitos y Diarreas son las EA más habituales de los retrovirales al inicio del tratamiento y uno de los principales motivos de cambio del tratamiento antirretroviral e incluso del abandono del tratamiento. Aunque la toxicidad GI es inespecífica, puesto que puede ser producida por varios antirretrovirales independientemente del grupo al que pertenezcan, se asocian muy frecuentemente a la inhibidores de la proteasa (IP) y algunos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleosidos (ITIAN) como Zidovudina (AZT) o Tenofovir (TDF), La diarrea y el vómito se atribuyen al uso de Indinavir conjuntamente con Ritonavir; esto se debe a las propiedades farmacocinéticas que presentan dichos fármacos, aunado a que el número de capsulas a tomar es complicado (800mg, vía oral c/8 horas o 12 horas de Indinavir más 200mg de Ritonavir vía oral c/12 horas), lo que conlleva a ingerir de 5 a 4 caps. El mareo es una reacción adversa común, provocada por el Efavirenz, lo que conlleva a tomar precaución en aquellos pacientes que tengan una actividad que requiera atención e implique un riesgo (choferes, electricistas, manejo de alguna maquinaria pesada, entre otras).

En la tabla 02, se muestra la distribución en la detección de las Reacciones Adversas provocadas por los medicamentos antirretrovirales, el 62% de las RAM's detectadas, fueron notificadas por parte de profesionales de la salud del SEA (Medico Infectologo, Trabajadora Social, Enfermera, Psicólogo y Profesional Farmacéutico), el 38% se detectó mediante la revisión por parte del Profesional Farmacéutico de la Historia Clínica, realizando vigilancia activa, de aquellos pacientes con tratamiento antirretroviral, es importante mencionar que las RAM's encontradas por esta vía, fueron detectadas mediante la revisión de los exámenes de laboratorio (perfil lipídico). Con estos resultados podemos decir, que con una buena difusión del Programa de Farmacovigilancia se puede seguir ejecutando como fue diseñado, ya que el personal de la salud atiende la importancia que

conlleva la vigilancia de los medicamentos que se administran a los pacientes del SEA.

En el grafico 19, se muestran los medicamentos involucrados en las sospechas de Reacciones Adversas, se encontró que 13 fármacos antirretrovirales provocan la sospecha de reacción adversa, con frecuencia de 203 veces. Los medicamentos con mayor presencia fueron: Lamivudina/Zidovudina (29%), Efavirenz (13%) y Lopinavir/Ritonavir (15%), Indinavir (7%) y Ritonavir (10%). Probablemente estos porcentajes obedecen a que estos fármacos son utilizados con mayor frecuencia. Sin embargo, es importante mencionar que se valora el riesgo-beneficio en cada uno de los pacientes con algún tipo de tratamiento, saliendo favorecido el beneficio.

En el grafico 20, la evaluación de la imputabilidad, por medio de Algoritmo de Naranjo (Anexo 5) de las RAM's detectadas, se puede observar que la mayoría de ellas resultaron de tipo Definidas (65%), esta sospechas de reacción adversa se desencadena generalmente, cuando los fármacos son utilizados por un largo periodo de administración, lo que origina alteración en los resultados de laboratorio (aumento o disminución de triglicéridos y colesterol) y no corresponden a manifestaciones clínicas de la patología. En la mayoría de los casos no se cambió el tratamiento farmacológico, ya que con otras opciones de tratamiento resultaría aún más complicada para que el paciente tuviera una buena adherencia y se perdería una opción en el caso de presentar resistencia. Para ello se esperan nuevas alternativas farmacológicas (emtricitabina/tenofovir, tripanavir, Fosamprenavir entre otras) que contribuyan a mejorar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

Si observamos el grafico 21, en la determinación de la gravedad, el 77% corresponde a reacciones de tipo moderado, por lo que no se requiere la suspensión del tratamiento farmacológico, y generalmente se agrega tratamiento paulatino (depende de la manifestación) y dieta balanceada, así como la realización de ejercicio etc. El 15% corresponde a reacciones de tipo grave, el 8% corresponde a reacciones leves, por lo que se espera que este tipo de reacción sea pasajero, es decir que desaparezcan sin la necesidad de realizar alguna acción específica para esta RAM's.

Si analizamos las Reacciones Adversas detectadas con la investigación realizada (anexo 04), podemos decir que la mayoría de las Reacciones Adversas que se detectaron en el estudio son reacciones predecibles, ya que dependen del mecanismo de acción farmacológico de los fármacos y que esta se encuentre bien documentada.

Se recomienda a nivel gerencial de la IPS CyRSalud la continuación del programa de Farmacovigilancia de acuerdo a los resultados positivos obtenidos durante el desarrollo del programa piloto implementado durante el periodo 01 Junio 2013 al 28 de febrero 2014, y la posibilidad de prestar el servicio de atención farmacéutica, complementando así los requerimientos a nivel normativo y considerar la presencia de profesionales en Química Farmacéutica para su desarrollo.

CONCLUSIONES

- a. El programa institucional de farmacovigilancia implementado en el Servicio Especializado de Atención, da cumplimiento a la normatividad vigente y permite que el servicio farmacéutico preste una de sus funciones fundamentales; evidenciando unos excelentes resultados durante su fase de implementación.
- b. Se capacita todo el personal que interviene en la atención integral de los pacientes (8 Profesionales), 30 pacientes infectados y 15 familiares de los pacientes sobre el programa institucional de farmacovigilancia.
- c. Se detectó, registro y evaluó, 107 reacciones adversas; encontradas durante el proceso de implementación del programa piloto institucional de farmacovigilancia, determinando la imputabilidad y gravedad de las reacciones; obteniendo el mayor porcentaje en dislipidemias, la cual tiene significancia clínica en el paciente, ya que si no se atiende, impactara en la calidad de vida del mismo.
- d. Se elaboró un folleto con información dirigido a los profesionales de la salud involucrados en la atención a pacientes con VIH/SIDA, con la finalidad de favorecer la implementación del programa de Farmacovigilancia.
- e. El impacto que puede tener el servicio de Farmacovigilancia, se centra principalmente en las funciones que el Farmacéutico desarrolle y ejecute, la que está capacitado para atender las posibles sospechas de RAM's que se presenten en él SEA, así mismo tiene la responsabilidad de monitorizar, el progreso y los resultados de cada RAM's.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Farmacovigilancia, garantía en la seguridad en el uso de los medicamentos. OMS, Ginebra, Suiza; 2004.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Alianza Mundial de la seguridad del paciente. Reto Mundial en pro de la seguridad del paciente 2005-2006. Una atención limpia es una atención mas segura. (disponible en http://www.who.int/patientsafety/information_center/documents/en/index.html)
3. Ministerio de la Protección Social – Organización Panamericana de la salud. Política Farmacéutica Nacional. Colombia.
4. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2309 de 2002, por el cual se define el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Colombia
5. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto número 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Bogotá 2006
6. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto número 2330 de 2006. Por el cual se modifica el decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Bogotá 2006
7. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por el cual se determinó el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos. Bogotá 2007
8. Uso racional de medicamentos: progreso realizado en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS. Consenso Ejecutivo. EB118/6 118ª reunión 11 Mayo de 2006. Punto 5.3 de la orden del día provisional.
9. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria – Grupo VIH, Grupo de investigación en Atención Farmacéutica – Universidad de Granada. Master Seguimiento Farmacéutico al paciente VIH/SIDA. Edición 2009-2010 y 2da Edición 2010-2011.
10. http://www.gfmer.ch/Guidelines/VIH_SIDA_es/VIH_SIDA_mt.htm

11. Savès M, Raffi F, Capeau J, Rozenbaum W, Ragnaud JM, Perronne C, et al. Antiprotéases Cohorte (APROCO) Study Group. Factors related to lipodystrophy and metabolic alterations in patients with human immunodeficiency virus infection receiving highly active antiretroviral therapy. Clin Infect Dis 2002; 34: 1396-405.
12. Leclercq P, Blanc M. Metabolic abnormalities, lipodystrophy and cardiovascular risk in HIV-infected patients. Rev Prat 2006; 56: 987-94.
13. Morales M, Moreno M J, Abellán J, Rubio R. Efectos secundarios graves derivados de las interacciones medicamentosas del tratamiento antirretroviral. Rev Clin Esp 2008; 208: 557-60.
14. http://www.sefh.es/fh/108_121v34n05pdf005.pdf
15. Koblin B, Chesney M, Coates T, EXPLORE study team. Effects of a behavioral intervention to reduce acquisition of HIV infection among men who have sex with men: the EXPLORE randomized controlled study. Lancet 2004; 364(9428):41-50.
16. Silverman B, Gross T. Use and Effectiveness of Condoms during Anal Intercourse: A Review. Sexually Transmitted Diseases 1997; 24(1):11-17.
17. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-29532010000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es

ANEXOS 01.

***MANUAL
PROCEDIMIENTOS
DEL SERVICIO DE
FARMACOVIGILANCIA
IPS CYRSALUD LTDA.***

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FAMARCIA	PAG.	1	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

Con el presente Manual, se pretende brindar las pautas necesarias para realizar las actividades del proceso de registro, evaluación, notificación y retroalimentación de todas aquellas sospechas de RAM's que se presentan en el Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA, con la finalidad de contribuir e una mejor atención integral a los pacientes.


OBJETIVOS GENERALES:

- Procurar, el máximo grado de seguridad en la Farmacoterapia de los pacientes que acuden al Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA y así favorecer la calidad de la atención y de vida de los mismos.
- Detectar, evaluar y notificar, las posibles RAM's provocadas por medicamentos antirretrovirales, al área de la Secretaria Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública-Medicamentos Seguros.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Evaluar y confirmar, en base a los datos recolectados, la relación de causalidad entre el medicamento y la aparición de la Reacción Adversa.
- Detectar de forma rápida y eficaz las posibles Reacciones Adversas.
- Adoptar medidas encaminadas al tratamiento eficaz y a la posible prevención y minimización de las RAM's.
- Establecer la frecuencia real de las posibles RAM's.
- Identificar nuevas RAM's evaluando su gravedad e implicaciones clínicas.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE
CARGO:	CARGO	CARGO
FECHA:	FECHA	FECHA

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	PAG.	2	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

ESTRUCTURA DEL SEA:

- 1) LOCALIZACION: El Servicio de Farmacovigilancia, se localiza en el área de la Farmacia del Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyR Salud LTDA y este se encuentra con relación directa del Medico Infectologo, Psicólogo, Trabajadora Social, Nutricionista y Enfermera.

PERSONAL DE FARMACIA:

- Químico Farmacéutico
- Auxiliar de Farmacia

HORARIO DE ATENCION:


- Lunes a Viernes de 8:00 am a 5:00pm

ACTIVIDADES:

- a) Recepción de la notificación de Sospecha de RAM's
 - Verificar que realmente se trate de una sospecha de RAM's, llenar FORAM. (anexo 1)
 - Revisar porque profesional de la salud del SEA es la procedencia y fecha de la aparición.
 - Notificar con firma de quien recibe la posible Reacción Adversa, Informe, Fecha, Hora de Recepción, en el FORAM
- b) Detección de duplicidad de datos

Revisar el formato de registro general de la farmacia (anexo 2), si ya existe dicha notificación que reporte la misma RAM's en el mismo paciente, por el mismo medicamento.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE
CARGO:	CARGO	CARGO
FECHA:	FECHA	FECHA

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FAMARCIA	PAG.	3	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

c) Evaluación de la notificación de sospecha de RAM's en el formato

Datos que deberá contener el formato A1, para llevar a cabo su posterior valoración.

Tabla 1: Datos personales del paciente.

Iniciales del paciente	*
Edad	*
Genero	*
Peso	*

Tabla 2: Datos de las RAM's

Fecha de inicio de la RAM	*
Consecuencia del evento.	*
Manifestación clínica.	Especificar signos y síntomas de la RAM.

NOTA: Si la manifestación de las RAM's no se encuentra especificada NO se continuara con la evaluación, a menos que se haya propiciado una consecuencia mayor (muerte ocasionada por el medicamento o invalidez producida por el mismo).

ELABORO NOMBRE: CARGO:	REVISO NOMBRE CARGO	APROBO NOMBRE CARGO
FECHA:	FECHA	FECHA



	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FAMARCIA	PAG.	3	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

Tabla 3: Información del y/o los medicamentos sospechosos

Nombre genérico	*
Nombre Comercial	*
Fecha de Caducidad	*
Vía de Administración	*
Dosis	*
Motivo de la prescripción	*
Fechas de Administración	*
Preguntas del Formato	*

- Farmacoterapia concomitante: el cuadro anterior deberá estar lleno en su totalidad con datos completos, en caso de que el paciente haya recibido terapia concomitante.
- Datos del notificador: deberá estar lleno en su totalidad, a menos que las consecuencias del evento fuera grave.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE
CARGO:	CARGO	CARGO
FECHA:	FECHA	FECHA

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FAMARCIA	PAG.	5	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

NOTA: aquellas notificaciones que NO cumplan con los requisitos mínimos para llevar a cabo su posterior evaluación, serán archivadas como una notificación fuera de proceso o inclasificables en la carpeta correspondiente.

d) Aceptación del formato de notificación


Una vez que el formato de notificación ha sido llenado en su totalidad, se fotocopiará y se enviara al área de la Secretaria Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública-Medicamentos Seguros, vía correo electrónico

farmacovigilanciabogota@gmail.com

e) Registro de las sospechas de las RAM's

- Asignar un código alfa-numérico a dicha notificación que constara de:
- SEA: que significa Servicio Especializado de Atención.
- Numero consecutivo de 01 en adelante. (Llevar número correspondiente en el registro general).
- Los dos últimos dígitos del año de recepción.
- SEA-19-13. Para envío de notificación al área de la Secretaria Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública-Medicamentos Seguros.
- Al registro interno del SEA se le agregara las iniciales del paciente al código de la notificación.
- Registro de Notificación: escribir el código correspondiente en la copia del formato de notificación, la cual será utilizada por el área de la Secretaria Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública-Medicamentos Seguros.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE
CARGO:	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FAMARCIA	PAG.	6	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

f) Establecer la imputabilidad de las RAM's

Aplicación del Algoritmo de Naranjo para determinar la causalidad de las RAM's que puede ser CIERTA, PROBABLE, POSIBLE, DUDOSA (anexo 3)

g) Revisión de Bibliografía

Revisar como mínimo 3 referencias bibliográficas farmacológicas de los medicamentos reportados con la sospecha de RAM's

h) Valoración de la relación causa/efecto

Conocer las acciones que se tomaran debido a la presencia de las RAM's (ajuste de dosis, retiro del medicamento, administrar un medicamento paliativo, entre otras).

i) Dictaminar


Elaboración del dictamen correspondiente a la respuesta de la sospecha de RAM's de acuerdo al formato establecido

j) Notificación al área de la Secretaria Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública-Medicamentos Seguros.

Remitir la notificación y los resultados de la evaluación interna para su debida evaluación y clasificación, a la espera del dictamen realizado y la comparación de datos.

Realizar las investigaciones bibliográficas para llevar a cabo las correcciones pertinentes del área de la Secretaria Distrital de Salud-Dirección de Salud Pública, Vigilancia en Salud Pública-Medicamentos Seguros.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE
CARGO:	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FARMACIA	PAG.	7	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

K) Informar los resultados de las RAM's.

Los documentos de la retroalimentación deberán incluir:

Copia de la notificación, copia del dictamen elaborado en el SEA y copia de los resultados de la evaluación, además adicionar un nuevo FORAM con datos completos.

L) Archivo de la información.

Se deberá archivar la información recopilada para posteriores eventos por lo menos 3 (tres) años en archivo activo y por 5 (cinco) años en archivo muerto.


Todas las notificaciones de sospecha de RAM's para poder ser archivadas deberán clasificarse de acuerdo al medicamento que las produjo en archivos electrónicos y escritos. Para tal efecto habrá un archivo en formato Excel para cada medicamento.

Cada expediente deberá contener por cada notificación: Copia del Formato de Notificación, Algoritmo de Naranja, Copia de los Resultados de la Evaluación, FORAM.

M) Registro de resultados.

El programa de Farmacovigilancia del SEA, deberá recibir notificaciones de manera constante. Para lo cual se llevará un registro general del número de notificaciones que se encontrara en el área de farmacia del SEA.

ELABORO NOMBRE: CARGO:	REVISO NOMBRE CARGO	APROBO NOMBRE CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

	CONSULTA EXTERNA	VERSION	01		
	DEPARTAMENTO DE FAMARCIA	PAG.	8	DE	8
	Manual de Procedimientos Farmacovigilancia				

N) Calcular los datos estadísticos

Calcular la frecuencia de las RAM's por lo menos cada 6 meses después de haber comenzado con el funcionamiento del programa de Farmacovigilancia, utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Frecuencia de RAM} = \frac{\text{No. de pacientes con RAM's}}{\text{Total de pacientes de la muestra.}} * 100$$

Dónde:

No. De pacientes con RAM's = Todos aquellos pacientes que presenten la misma RAM's

Total de pacientes de la muestra = Todos aquellos pacientes que presentaron RAM's por el mismo medicamento, aunque NO sea la misma RAM's

ARCHIVOS

- Manual de Procedimientos del Servicio de Farmacovigilancia IPS CyRSalud LTDA
- Folder con hojas de registros de las posibles RAM's encontradas
- Bibliografías en Farmacovigilancia (contiene formatos de RAM's detectadas, Algoritmo de Naranjo y Resumen de Eventos Adversos)
- Bases de datos pacientes (Excel y Word)
- Informes y Estadísticas del Servicio de Farmacovigilancia.

ELABORO	REVISO	APROBO
NOMBRE:	NOMBRE	NOMBRE
CARGO:	CARGO	CARGO
FECHA	FECHA	FECHA

ANEXO 2.

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE										
Fecha de notificación			Departamento					Distrito / Municipio		
Año	Mes	Día								
Institución				Servicio				Código de Habilitación		
2. INFORMACION DEL PACIENTE										
Régimen de Afiliación:				EPS: COMPENSAR			Etnia: MESTIZO		Iniciales: PAC	
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación	Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)	
Año	Mes	Día	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	0	F M	SD SD
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:										
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.							
Año	Mes	Día								
			<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Evolución (Marcar con una X)</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Aún sin recuperación</p> <p>Severidad (Marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización</p> <p><input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido</p> <p><input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otros: Afecta adherencia al tratamiento _____</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p> </div> <div style="width: 35%;"></div> </div>							
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)										
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
	Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso										
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote	Fecha de vencimiento	

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE								
Suspensión (Marcar con X)	Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)	Si	No	N/A	
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?				
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?				
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input checked="" type="checkbox"/> – Cual: NA								
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO								
Notificante (nombre)				Profesión				
Danny Delgado A				Químico Farmacéutico				
Dirección (Institución)			Teléfono		Correo Electrónico institucional			
Kr 13 No 37-43 piso 10			3167433097		farmacovigilanciacyrsalud@gmail.com			

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (FORAM)

1. ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACION: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

EPS: Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.

SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

PESO: Indique el peso del paciente en Kg.

ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.

DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES:

Describir el diagnostico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

SEVERIDAD: 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 descríbala.

1. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE: Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.

REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

2. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o re-exposición.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona).El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:

Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (Fito terapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté 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 posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACION ADICIONAL:

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

ANEXO 3. Folleto del Programa de Farmacovigilancia para profesionales de salud y los pacientes.



PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.



GLOSARIO DE TERMINOS EN FARMACOVIGILANCIA:

REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM): "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 cualquier función biológica"

PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTOS (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

NOTIFICACION: Comunicación por cualquier vía de una sospecha de Reacción Adversa (RAM) o Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM).

REACCION ADVERSA GRAVE: Cualquier reacción que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la misma, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente u origine anomalía congénita o defecto de nacimiento.

SEÑALES: Se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente", habitualmente se necesita más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.



CONTACTENOS:

Ubicados en el Departamento de Farmacia
IPS CYRSALUD.

Escribanos al correo:
farmacovigilanciacyrsalud@gmail.com

Teléfono: 2321003 Bogotá D.C.

Celular: 316 7433097

SABE USTED QUE ES LA FARMACOVIGILANCIA



FARMACOVIGILANCIA

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se define como:

"La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos"

OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA

- ▼ Detección temprana de las reacciones adversas desconocidas.
- ▼ Detección de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas.

- ▼ Evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos.
- ▼ Proponer medidas de salud pública para reducir su incidencia.
- ▼ Informar a los prescriptores, otros profesionales de la salud, las autoridades sanitarias y al público general sobre la seguridad de los medicamentos.

PORQUE LA FARMACOVIGILANCIA?

- ▼ La información de un medicamento en la fase pre comercial es incompleta respecto a las reacciones adversas a medicamentos, que puedan presentarse en pos comercialización.
- ▼ Hay diferencias entre países y sus regiones.
- ▼ Se evitan costos debido a la disminución de consultas médicas, en pruebas de laboratorio y nuevos tratamientos con medicamentos.
- ▼ Uso racional y seguro de los medicamentos.
- ▼ Educación a los pacientes.
- ▼ Permite conocer el comportamiento de los medicamentos en una población específica.

QUE DEBO NOTIFICAR?

- ▼ Cualquier sospecha de reacción adversa, incluyendo las de medicamentos nuevos en el mercado, si son fármacos antiguos, igual notificar sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en frecuencia de las conocidas.

QUIEN PUEDE NOTIFICAR REACCIONES ADVERSAS?

- ▼ Médicos generales y especialistas.
- ▼ Enfermeras.
- ▼ Jefes de enfermería
- ▼ Farmacéuticos
- ▼ Pacientes.

A QUIEN SE DEBE NOTIFICAR REACCIONES ADVERSAS?

- ▼ Al Programa de Farmacovigilancia, liderado por los Químicos Farmacéuticos Danny Delgado y Diana Varón en el área de Farmacia (adjuntamos datos al lado posterior de este folleto).

Anexo 4. Reacciones adversa de los fármacos antirretrovirales

INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA ANALOGOS NUCLEOSIDOS

APARATO O SISTEMA	ABACAVIR	DIDANOSINA	LAMIVUDINA	ESTAVUDINA	ZIDOVUDINA	ZALCITABINA
SNC	Insomnio (7%), letargia, fatiga, cefalea, fiebre, depresión, mareos, malestar general, neuropatía periférica.	cefalea (32 a 36%), insomnio, depresión, fiebre, crisis convulsivas, neurotoxicidad, ansiedad, irritabilidad	cefalea (6 a 11%), fiebre, fatiga, insomnio, desordenes psicomotor (11 a 15 %), vertigo, crisis convulsivas (raramente), somnolencia.	Fiebre, neuropatía periférica (19-24%, dosis dependiente), cefalea (54%), mareos, malestar, ansiedad, depresión, nerviosismo (22% en pacientes pediátricos), manía, desordenes del sueño	cefalea severa, mialgias e insomnio, crisis convulsivas y confusión y trastorno intelectual (aun que se toma difícil si son causados por la administración del medicamento o por la progresión de la enfermedad), Fiebre, astenia, ansiedad, somnolencia, perdida de la agudeza mental. Síndrome maniático, Encefalopatía.	cefalea, crisis convulsivas, fatiga, neuropatía periférica (10%), fiebre confusión (1.3%), perdida de la concentración (1%), amnesia, insomnio, somnolencia, depresión (menos del 1%), hipertonia, temblor, migraña, perdida de la memoria, alucinaciones, nerviosismo.
Cardiovascular		Cardiomiopatía (palpitaciones, arritmias, tromboflebitis), vasodilatación.	edema, hipotensión	Hipotensión, arritmias, enrojecimiento, dolor de pecho	Falla cardiaca congestiva, cardiomiopatía.	taquicardia, dolor torácico (1.0%), edema, hipertensión, palpitaciones, síncope, fibrilación atrial, insuficiencia cardiaca congestiva.

Dermatológico	El 11% de los pacientes puede presentar hipersensibilidad, rash, síndrome de Stevens-Johnson epidérmica tóxica, eritema multiforme	rash, prurito, alopecia, sudoración, eritema Síndrome de Stevens-Johnson: (rara), alopecia multiforme.	rash, prurito, urticaria, alopecia, dermatitis de contacto	Urticaria, rash (40%), prurito	rash, exantema (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson) y pigmentación de uñas. Epidermolisis tóxica, decoloración de la piel	prurito rash, dermatitis (1.3%), exantema macupapular (1%), urticaria, sudoración nocturna, sequedad de labios
Endocrino-Metabólico	elevación de glucosa en sangre, hipertriglicéridemia y acidosis láctica, redistribución o acumulación de grasa en cuerpo	hipoalcalcemia, hiperuricemia, incremento de los triglicéridos, hiperglucemia y acidosis láctica.	ácidosis láctica, hiperglucemia	Acidosis láctica, ginecomastia, disfunción sexual (aumento de la libido, eyaculación precoz, erecciones persistentes).	disminución del ADN mitocondrial, proliferación de mitocondrias en adipositos, acidosis láctica, ginecomastia, redistribución o acumulación de grasa.acidosis.	acidosis láctica, hiperglicemia, hipoglicemia (1.8-6.3 %), hiponatremia (3.5%), hipofosfatemia, hiperglucemia (1-6%), niveles normales de triglicéridos, hipematremia.
Hematológico	Leucopenia y agranulocitosis	Hematotóxica (anemia, granulocitopenia ó leucopenia ó trombocitopenia), aumento en los tiempos de sangrado (10%), petequias (7%), equimosis (15%).	Neutropenia, anemia (las dos anteriores cuando se coadministra con zidovudina), trombocitopenia, aplasia de células rojas puras	Sangrados superficiales, sangrados internos, hemorragia cerebral, anemia, neutropenia, trombocitopenia	anemia (generalmente después de 6 sem de tratamiento), neutropenia (en cualquier momento después de 5 sem de tratamiento), Leucopenia (debido a la neutropenia), trombocitopenia, linfoma, aplasia de células rojas: x la existencia de esta anomalía, es indispensable la vigilancia de los parámetros hemáticos.	Leucopenia, neutrofilia, anemia (13.1 %), granulocitosis, neutrofilia, trombocitopenia, granulocitopenia

Gastrointestinal	Náuseas (47%, vómito (16%), diarrea(12%), anorexia, pérdida del apetito, pcreatiitis.	diarrea (18%), náuseas, vómito, anorexia, stomatitis, pancreatitis (9% relacionado con al dosis, menos común en niños que en adulto, dolor abdominal, costipación, flatulencia, estomatitis, boca seca	náuseas, problemas de alimentación (12 a 19%), alteraciones abdominales (10 a 12 %), pancreatitis (14%), diarrea (1.4%), vómito, anorexia, dispepsia, ulceraciones orales	Pancreatitis (1%, puede ser fatal), dolor abdominal, diarrea, pérdida del apetito, náuseas, vómito, constipación, dispepsia, pérdida del apetito.	nauseas, diarrea, vómito, anorexia, dolor abdominal, constipación, dispepsia, úlceras esofágicas	anorexia (2.7%), diarrea (2%), dolor abdominal (2%), sequedad y ulceraciones de boca, constipación, úlcera esofágica, vómito, estreñimiento, dispepsia, glositis, rectorragia, hemorroides, alteraciones abdominales, pancreatitis (1.1%), glositis.
Hepático	hepatotoxicidad (hepatomegalia con estenosis), aumento de los niveles de transaminasas	Elevación de las enzimas hepáticas, falla hepática, elevación de la amilasa.	elevación de las enzimas hepáticas, bilirrubina y amilasa, hepatotoxicidad (esteatosis hepática, hepatomegalia	orina oscura, pérdida del apetito, dolor abdominal, cansancio inusual, ictericia, aumento en los niveles de transaminasas, aumento en los niveles de bilirrubina.	Incremento de las enzimas hepáticas, hepatitis colestásica aguda (puede ser fatal), hepatotoxicidad (hepatomegalia (severa), estenosis hepática), elevación sérica de AST, LDH y fosfatasa alcalina	Lesión hepatocelular, hepatitis, (menos del 1 %), acidosis láctica con esteatosis hepática.
Músculo Esquelético	Astenia, fatiga	neuropatía periférica (relacionada con al dosis), mialgia, artritis, calambres, cansancio	parestesias (más frecuente en niños), neuropatía periférica, dolor muscular (8 a 11 %), mialgia, calambres musculares.	Dolor músculo-esquelético, artralgia, mialgia, astenia, dolor de espalda.	mialgia, temblor, cansancio, miositis, artrialgia	altralgias, astenia, neuropatía periférica (22 a 35%), mialgia, fatiga, dolor en el pie, miositis, fatiga, hipertonia

Genito-urinario		Aumento de BUN (bases ureicas nitrogenadas) y creatinina séricas, falla renal, hematuria, nefritis intersticial, nefrotoxicidad (rara).				trastornos de la frecuencia de micciones, insuficiencia renal aguda (menos del 1%).
Auditivo		Tinnitus		ototoxicidad	ototoxicidad,	disturbios auditivos
Ocular		despigmentación retinal, neuritis óptica, disturbios visuales	visión anormal	conjuntivitis		anomalías en la visión, dolor ocular
Respiratorio	tos, faringitis, disnea	tos y disnea	tos, congestión nasal, disnea, sonidos anormales al respirar	broncoespasmo, disfonía, disnea, insuficiencia respiratoria, rinitis, tos.		disnea, tos, faringitis, epistaxis

Anexo 5. Algoritmo de Naranjo

Tabla 1. Análisis de causalidad según Algoritmo de Naranjo			
	Sí	No	No Sabe
¿Existen evidencias en la literatura que respalden la reacción observada?	1	0	0
¿Se produjo la reacción adversa después re-administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0
¿Mejóro la situación clínica luego del retiro o tras la administración de un antagonista del fármaco sospechoso?	1	0	0
¿Reaparece la reacción adversa tras la re-administración del fármaco sospechoso?	2	-1	0
¿Existen otras causas que den cuenta de la situación clínica observada? (fisiopatología, otros fármacos, etc.)	-1	2	0
¿Reaparece la situación clínica con la administración de un placebo?	-1	1	0
¿Se detectó el fármaco en sangre u otros fluidos en concentraciones tóxicas?	1	0	0
¿Cambió la intensidad de la reacción al modificar las dosis del fármaco sospechosos?	1	0	0
¿Ha tenido el paciente alguna reacción similar en una exposición anterior al fármaco sospechoso?	1	0	0
¿Se confirmó la reacción adversa con evidencia objetiva?	1	0	0
Puntuación total			
Causalidad de reacción adversa	Puntuación		
Definida	9 o más puntos		
Probable	5-8 puntos		
Posible	1-4 puntos		
Dudosa	0 ó menos		

Tabla 2. Evaluación de toxicidades según grados de gravedad

Graduación de las principales toxicidades	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4
Hematocrito (%)	28,5 – 31,4	24 – 28,4	19,5 – 23,9	< 19,5
Hemoglobina (grg%)	9,5 – 11	8,0 – 9,4	6,5 – 7,9	< 6,5
Leucocitos / mm ³	2.500 – 3.999	1.000 – 2.499	800 - 999	< 800
Recuento de neutrófilos / mm ³	1.000 – 1.499	750 - 999	500 - 749	< 500
Recuento de plaquetas / mm ³	75.000 – 99.000	50.000 – 74.999	20.000 – 49.999	< 20.000 o petequias
Hiperglicemia (mg%)	116 – 160	161 - 250	251 - 500	> 500 o cetoacidosis
Hipertrigliceridemia (mg%)	250 – 400	401 - 750	751 – 1.250	> 1.250
Acidosis metabólica (HCO ₃ ⁻ mEq/l)	19 – 21	15 - 18	10 - 14	< 10
Creatinemia (x límite máx normal)	1,1 – 1,5	1,6 – 3,0	3,1 – 6,0	> 6 o diálisis
Bilirrubinemia (x límite máx normal)	1,1 – 1,5	1,6 – 2,5	2,6 – 5,0	> 5
GOT (x límite máx normal)	1,25 – 2,5	2,6 – 5,0	5,1 – 10,0	> 10
GPT (x límite máx normal)	1,25 – 2,5	2,6 – 5,0	5,1 – 10,0	> 10
GGT (x límite máx normal)	1,25 – 2,5	2,6 – 5,0	5,1 – 10,0	> 10
Fosfatasa alcalinas (x lim máx n)	1,25 – 2,5	2,6 – 5,0	5,1 – 10,0	> 10
Lipazemia (x límite máx normal)	1,1 – 1,39	1,4 – 2,09	2,1 – 5,0	> 5 o pancreatitis
Amilazemia (x límite máx normal)	1,1 – 1,39	1,4 – 2,09	2,1 – 5,0	> 5 o pancreatitis
Vómitos	Aislados	Frecuentes	Hipotensión o hidratación ev	Hipotensión grave y/o hospitalización
Diarreas	3 – 4 x día	5 – 7 y/o nocturna	> 7, hipotensión, hidratación ev	Hipotensión grave y/o hospitalización
Litiasis renal	Grado 4: Hematuria grave y/o insuficiencia renal obstructiva			
Polineuropatía	Leve	Requiere tratamiento	Interfiere con el sueño	Limita la marcha
Alteración del SNC	Ansiedad o depresión leve	Moderada	Grave, requiere asistencia	Psicosis aguda y/o hospitalización
Alergia	Rash leve y/o prurito	Máculas o máculo-pápulas difusas	Generalizadas	Anafilaxis, Stevens Johnson o exfoliación
Hipersensibilidad a abacavir	Grado 4: Rash con fiebre y/o síntomas digestivos o respiratorios			

Guía clínica para el manejo de pacientes con VIH/SIDA, Minsal 2009. EV: endovenosa, SNC: Sistema Nervioso Central.