



**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS
INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRESTADORES DE
SERVICIO DE SALUD EN COLOMBIA**

MARLEN SILVA REYES
Código 23589073

PABLO CÉSAR RIVERA ZUMAQUÉ
Código 79640017

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES - U.D.C.A.
VICERRECTORIA DE INVESTIGACIONES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
2016

**ELABORACIÓN DE UNA GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS
INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRESTADORES DE
SERVICIO DE SALUD EN COLOMBIA**

MARLEN SILVA REYES
Código 23589073

PABLO CÉSAR RIVERA ZUMAQUÉ
parivera@udca.edu.co
Código 79640017

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Director
EDINSON A. DIAZ R.
Químico Farmacéutico

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES - U.D.C.A.
VICERRECTORIA DE INVESTIGACIONES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA
2016

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo de grado en primer lugar a Dios que siempre nos acompaña en cada paso de nuestra vida. A nuestra familia por su apoyo incondicional en todo momento, por los valores y principios que siempre nos inculcaron y que nos hacen ser lo que somos hoy, siempre fueron ejemplo de trabajo, perseverancia y honestidad.

A la comunidad Universitaria de nuestra institución que brindó su compañía y gratos momentos; especialmente al personal administrativo y docente por brindar su conocimiento y orientación para con nuestra formación.

Marlen Silva Reyes
Pablo César Rivera Zumaqué

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios que nos dio la fuerza de voluntad y la fe para hacer posible ésta propuesta importante dentro de nuestra formación profesional.

Agradecemos a nuestras familias que nos brindaron todo lo necesario para llegar hasta donde estamos, fueron el soporte necesario y un verdadero apoyo en todo este recorrido.

Marlen Silva Reyes
Pablo César Rivera Zumaqué

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
TABLA DE CONTENIDO	5
LISTA DE TABLAS	8
LISTA DE FIGURAS	9
LISTA DE GRÁFICAS.....	10
ABREVIATURAS.....	11
0. INTRODUCCIÓN.....	12
1. PROBLEMA.....	14
2. OBJETIVOS.....	15
2.1 Objetivo General.....	15
2.2. Objetivos Específicos.....	15
3. JUSTIFICACIÓN.....	16
4. ANTECEDENTES.....	18
5. MARCO REFERENCIAL.....	19
5.1 Marco Legal.....	19
5.2 Marco Teórico.....	20
5.2.1 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	23
5.2.2 Componentes de los programas de farmacovigilancia.....	24
5.2.3 El instrumento de medición y los requisitos que debe cumplir.....	25
5.2.4 Cálculos para obtener la validez y confiabilidad del instrumento.....	26
5.2.4.1 Medición de la validez.....	27
5.2.4.2 Medición de la confiabilidad.....	29

	6.PREGUNTA DE	
INVESTIGACIÓN.....		30
	7.	
METODOLOGÍA.....		31
	7.1 Estrategia	
Metodológica.....		31
	7.2 Planteamiento de	
hipótesis.....		32
	7.2.1 Hipótesis alterna	
(ha).....		32
	7.2.2 Hipótesis nula	
(ho).....		32
	8. RESULTADOS Y	
DISCUSIÓN.....		33
8.1 Análisis de la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento de programas institucionales de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud.....		33
	8.2 Variables, componentes, indicadores y nivel de implementación.....	36
	8.2.1 variable	
independiente.....		36
	8.2.2 variable	
dependiente.....		36
	8.2.3 variable	
extraña.....		36
	8.3 Listado de	
Componentes.....		36
	8.3.1 Componente	
operacional.....		37
	8.3.2 Componente	
humano.....		37
	8.3.3 Componente	
administrativo.....		37

8.3.4 Componente temporal.....	37
8.3.5 Componente contextual.....	37
8.3.6 Componente económico.....	37
8.4 Características del instrumento.....	38
8.5 Criterios para el Diseño del Instrumento.....	38
8.6 Estructuración y Nivel de Estimación del Instrumento.....	38
8.7 Codificación de los ítems.....	46
8.8 Cálculos para obtener la validez y confiabilidad del instrumento.....	48
8.8.1 verificar la validez del contenido.....	48
8.8.2 verificar la validez de criterio.....	49
8.8.3 verificar la validez del constructo.....	50
9. CONCLUSIONES.....	70
10. RECOMENDACIONES.....	71
BIBLIOGRAFÍA.....	72

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Relación entre Variables, Componentes, e Indicadores.....	37
Tabla 2. Nivel de Estimación del Índice de Implementación a través de los Indicadores y significado de lo que mide cada Ítems con su respectiva escala máxima por categoría.....	40
Tabla 3. Valores Porcentuales del Instrumento por categorías.....	46
Tabla 4. Cálculo del Coeficiente de Concordancia de Kendall (W).....	48
Tabla 5. Cálculo del Coeficiente de Concordancia de la Validez de Criterio.....	50
Tabla 6. Cálculo del Coeficiente de Correlación de Pearson Tipificando las puntuaciones de las Categorías del Instrumento.....	51

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Cuestionario sobre el nivel de implementación del programa institucional de farmacovigilancia (IPIFV).....53

Figura 2. Guía sobre la flexibilidad estratégica de la implementación de los programas institucionales de farmacovigilancia.....59

LISTA DE GRÁFICAS

Grafica 1. Detalle de las Actividades desarrolladas en la Estrategia Metodológica.	32
Gráfica 2. Relación lineal o correlación de la variable de estudio a través de los indicadores del instrumento y el porcentaje de implementación del programa de farmacovigilancia.....	47

ABREVIATURAS

AERS: Adverse Event Reporting System, FDA.

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

DCI: Denominación común internacional.

EMA: European Medicines Agency, Agencia de Medicamentos Europea.

ESAVI: eventos supuestamente atribuibles a vacunas o inmunización, fichas utilizadas para notificar eventos adversos a vacunas

FDA: Food and Drug Administration, Administración de Alimentos y medicamentos de EE.UU.

FEDRA: Base de Datos de Reacciones Adversas del Sistema de Farmacovigilancia de España.

FV: Farmacovigilancia.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia.

RAM: Reacción adversa medicamentos.

OMS (WHO): Organización Mundial de la Salud (World Health Organization).

OPS (PAHO): Organización Panamericana de la Salud (Panamerican Health Organization).

UMC: Uppsala Monitoring Center, Centro de Monitoreo de Uppsala.

VAERS: Vaccine Adverse Event Reporting System, sistema para notificar reacciones adversas a vacunas.

WHO: ver OMS

WHO-ART (The WHO Adverse Reaction Terminology): Diccionario de Terminología para las reacciones adversas a medicamentos de la OMS.

0. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene como propósito la elaboración de una guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia orientado a prestadores en servicios de salud en Colombia y pretende resaltar la importancia que tiene el Químico Farmacéutico en esta actividad.

La propuesta y elaboración de ésta guía busca establecer la asociación entre los componentes del programa institucional de farmacovigilancia establecido por la OPS, la normatividad colombiana y el nivel de implementación establecido por los indicadores a través de los ítems del instrumento elaborado; tales indicadores son sometidos a reformas de acuerdo con los criterios de validez y confiabilidad, implementando para ello una metodología de búsqueda de la información en la normativa relacionada con la farmacovigilancia, se analiza la información, habiendo decidido las diferentes variables que debe contener el instrumento de diagnóstico; se realiza una revisión bibliográfica relacionada con guías para programas de farmacovigilancia. Posteriormente se ejecuta la elaboración del instrumento de diagnóstico. En una segunda fase, el instrumento de diagnóstico será validado a través de fundamentos estadísticos, de conocimiento y entrenamiento en programas de farmacovigilancia, la cual se propone como herramienta auto evaluativa a instituciones prestadoras de servicios de salud colaboradoras, quienes harán sugerencias o cambios

en algunas variables del instrumento de acuerdo a sus necesidades. En una tercera fase, el documento final se realizará a través de la elaboración de la guía, dando las conclusiones respectivas y las recomendaciones al respecto. Por último se procede a publicar el documento final de trabajo.

Basada en la normatividad colombiana ésta guía busca destacarse como herramienta clave al servicio de los programas en farmacovigilancia que lideran los prestadores de servicios de salud; debido a que se carece de un instrumento que guíe los parámetros de montaje e implementación de programas que permitan vigilar eficientemente los medicamentos comercializados o al ingresar una nueva molécula, los efectos no deseados de este medicamento normalmente sólo han sido evaluados en un número reducido de la población y cuando se comercializa se hace necesario implementar un sistema de información que permita detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos que se presenten (1).

Existe un amplio reconocimiento de los programas de farmacovigilancia como herramientas importantes en el proceso regulatorio de los medicamentos, para la protección de la salud pública y como componente integral de la atención de la salud de los pacientes. La OMS describe un sistema de farmacovigilancia nacional “como una inversión obligatoria en el futuro de la salud pública del territorio.”(2)

En Colombia, la Resolución 1403 de 2007 establece los lineamientos básicos para la Farmacovigilancia y designa la responsabilidad al fabricante, a los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general (3).

12

Esta perspectiva, les ha permitido a los químicos farmacéuticos detectar, registrar, notificar y evaluar los eventos adversos producidos por los medicamentos. Aunque, la Farmacovigilancia ha avanzado significativamente en Colombia en información, el Programa de Farmacovigilancia el cual se encuentra en cabeza del Invima y las entidades territoriales, cabe destacar que por falta de capacitación y de herramientas, para identificar los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos, llama la atención que con la información disponible en los reportes fue limitada la evaluación de la asociación existente entre la manifestación clínica y el producto farmacéutico y que se deben hacer grandes esfuerzos para generar reportes con datos de calidad y así poder establecer un mejor perfil de seguridad de los medicamentos que utilizamos en el país (4); además de la falta de difusión ante la comunidad mundial de las ventajas del programa (5).

Consecuentemente, a la anterior situación se hace necesario la creación de una herramienta válida que guíe a todo el personal involucrado en el bienestar o la salud de un paciente o del público en general, logre detectar y reportar Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) y Reacciones Adversas al Medicamento (RAM), especialmente en medicamentos que han sido recientemente comercializados de forma práctica y orientada a la seguridad de las personas, a través del fortalecimiento de su programa de farmacovigilancia(6).

En concreto, el documento que presentamos se acoge con la finalidad de establecer una propuesta instructiva que está especialmente concebida para implementar programas institucionales de farmacovigilancia a través de una guía validada, práctica y flexible a las necesidades institucionales a nivel de vigilancia alrededor de los medicamentos, que sirva como herramienta importante para el adecuado uso de la farmacovigilancia a nivel de los prestadores de servicios de salud.

1. PROBLEMA

Los sistemas de farmacovigilancia son, por lo general, imperfectos. En América Latina y el Caribe la farmacovigilancia es aún débil, ya que presenta las mismas deficiencias que en los países desarrollados: sub-notificación; notificación redundante de efectos adversos ya conocidos; conflictos de intereses debidos a las vinculaciones entre prescriptores y dispensadores por un lado y la industria farmacéutica por el otro; falta de motivación por parte de los profesionales de la salud para cumplir con las notificaciones. Pero a esas deficiencias se añaden otras: sistemas de salud inequitativos y poco solidarios; elevados porcentajes de población sin acceso al sistema de salud ni a la asistencia sanitaria; escasa interacción directa entre los pacientes y los profesionales de la salud, lo que fomenta el empleo de “remedios caseros” basados el uso de hierbas medicinales que escapan a procedimientos industriales de manufactura y control., así como de medicamentos con indicaciones no aprobadas, sin dejar de lado problemas mayores, tales como la adquisición de medicamentos sin receta, como los antibióticos, y la venta de medicamentos por Internet, entre otros (20).

La situación existente en materia de regulación sanitaria en países como el nuestro, crea numerosos obstáculos administrativos y técnicos concretos para llevar a cabo una farmacovigilancia adecuada. La carencia de personal capacitado, especialmente de epidemiólogos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos y las dificultades para el seguimiento de los estudios fármaco epidemiológicos sobre el consumo de medicamentos, son algunos de los problemas que se presentan en el desarrollo de estas actividades; además, Dentro de los inconvenientes para la aplicación de un sistema de farmacovigilancia en nuestro país, se encuentra: dificultad para detectar reacciones adversas a medicamentos por el bajo porcentaje de reportes espontáneos. Dificultad en la evaluación de la relación de causalidad entre los medicamentos y la reacción adversa al medicamento por los múltiples factores a analizar. Dificultad para determinar la incidencia de las RAM, porque es difícil establecer una metodología de trabajo confiable (7). Independiente del nivel de complejidad del servicio de salud, el personal a cargo debe estar capacitado y conocer cómo implementar el programa institucional de farmacovigilancia.

El problema radica fundamentalmente en que el talento humano no recibe la adecuada capacitación o no se encuentra capacitado para implementar programas institucionales de farmacovigilancia efectiva y desconoce los parámetros a seguir (8); además una gran proporción de reportes presentan información incompleta, que dificulta el análisis de los eventos y la generación de señales y toma de decisiones (4). Por lo que es importante poner en marcha mecanismos como es la elaboración de una guía para la implementación y mejoramiento de programas de farmacovigilancia, para incentivar la notificación de los errores de medicación que permitan establecer planes de intervención a nivel institucional y desde el INVIMA y los entes de Control y Vigilancia en Salud a nivel nacional, para prevenir el desarrollo de estos eventos adversos con medicamentos (7).

14

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

*Elaborar una guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia por parte de los prestadores de servicios de salud en Colombia.

2.2 Objetivos Específicos

*Analizar la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud.

*Elaborar y Validar un instrumento para el diagnóstico del funcionamiento de programas institucionales de farmacovigilancia por parte de los prestadores de servicio de salud en Colombia.

3. JUSTIFICACION

El presente trabajo se justifica porque una gran proporción de reportes presentan información incompleta que dificulta el análisis de los eventos y la generación de señales y toma de decisiones a nivel de farmacovigilancia. Por lo que es importante implementar mecanismos para incentivar la notificación de los errores de medicación que permitan establecer planes de intervención a nivel institucional y desde el INVIMA a nivel nacional, para prevenir el desarrollo de estos eventos adversos con medicamentos; justificando la elaboración de documentos que le permitan emplearlos como herramienta importante en la salud de las personas (8).

Por otra parte, la información sobre un fármaco reunida durante la fase de pre-comercialización es generalmente incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas; además, en el proceso de comercialización las variables que afectan los efectos terapéuticos del mismo son variadas, las pruebas en animales no son lo suficientemente predictivas de la seguridad en seres humanos. Para los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en el número. Las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada.

Adicionalmente, es importante realizar farmacovigilancia en nuestro país por cuanto existen diferencias con otros respecto a: ♦ La producción de medicamentos, ♦ La distribución y el uso (por ejemplo, indicaciones, dosis, disponibilidad), ♦ La genética, la dieta, las tradiciones de la población, ♦ La calidad y la composición (excipientes) de los productos farmacéuticos fabricados localmente, ♦ El uso de medicamentos no-ortodoxos (por ejemplo, plantas medicinales) que pueden presentar problemas toxicológicos, cuando se usan bien solos o en combinación con otros medicamentos.

Las ventajas que tiene el acopiar datos de labores nacionales de farmacovigilancia puede concretarse en: Los datos pueden tener una mayor relevancia y valor educativo. Se pueden utilizar como soporte para la toma de decisiones reguladoras. Se disminuye el tiempo en detectar un problema por parte de las autoridades reguladoras de medicamentos, de los farmacéuticos, de los pacientes y de las compañías farmacéuticas. Son útiles en la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costos económicos asociados a los efectos adversos no esperados. En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua (8).

En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado Uppsala Monitoring Centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia; lo que significó la obtención de la membrecía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia (9).

El artículo 15 del Decreto 2200 del 2005 que trata de los procesos generales y especiales, considera que la farmacovigilancia es un proceso especial de aplicación obligatoria (10).

16

En el artículo 21 de la resolución 1403 del 2007, que trata sobre el sistema de información de medicamentos y dispositivos médicos contendrá datos sobre los aspectos de farmacovigilancia y la red de farmacovigilancia y se destaca hacer estadísticas sobre eventos a medicamentos detectados y reportados al sistema nacional de farmacovigilancia (3).

En el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución 1403, en su numeral 5, capítulo III, Título II, señala que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (3).

En la resolución número 2003 del 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual anexo a la norma referente a Condiciones de Habilitación y Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica, así como los Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio; “se dispone que todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de los medicamentos y dispositivos médicos, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia,

tecnovigilancia y reactivo vigilancia; que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA”(12).

Por todo lo anterior, se establece la necesidad de proponer la guía de implementación de programas institucionales de farmacovigilancia para los prestadores de servicios de salud, como una herramienta de apoyo y favorecimiento de los procesos concernientes a la vigilancia y responsabilidad de la seguridad farmacológica de las personas por parte del personal

4. ANTECEDENTES

En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, propuso la creación de un centro para la farmacovigilancia internacional, establecido actualmente en Uppsala, Suecia (Centro de Monitoreo de Uppsala, o UMC). En el Programa a partir de enero de 2016, 123 países se han unido al Programa de la OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional, y, además, 28 'miembros asociados' están a la espera de la plena adhesión mientras se establece la compatibilidad entre los formatos nacionales e internacionales de información. En América Latina desde los años noventa, 12 países han implantado sistemas de farmacovigilancia dependientes de sus organismos de regulación y han sido reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS (4).

En Colombia, se ha impulsado en los últimos seis años, con la asesoría de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), una estrategia nacional para mejorar el acceso de la comunidad a medicamentos eficaces de buena calidad, el establecimiento de un programa de medicamentos esenciales y genéricos y la promoción de prescripción racional de medicamentos dentro de este último programa, la farmacovigilancia se ha considerado como ciencia fundamental inicial, sobre

el cual basarse en estrategias más avanzadas y complejas de utilización eficiente y racional de medicamentos. El Ministerio de Salud, el Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) y la OPS, han recopilado información sobre el estado del arte en este tema, elaborando un documento preliminar para proponer la constitución de una comisión nacional de farmacovigilancia y llevando a cabo estudios sobre hábitos de prescripción (7)

Cabe destacar como principio de éste trabajo y como antecedente fundamental para llevar a cabo ésta investigación, la Resolución 1403 del año 2007, en el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución donde señala que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia (3).

Otro antecedente de relevancia en éste estudio y que impulsó a desarrollarlo, lo integra la carencia de una guía estructurada y validada por los participantes en programas activos de farmacovigilancia, así como lo establecido por la resolución número 2003 de 2014 en la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual anexo a la norma referente a Condiciones de Habilitación y Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica, así como los Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio; “se dispone que todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de los medicamentos y dispositivos médicos, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia”(12).

5. MARCO REFERENCIAL

En Colombia, la Farmacovigilancia es un tema que está en vía de desarrollo, el cual involucra a todos los profesionales del área de salud y los organismos de control en un sistema de farmacovigilancia, incluyendo a todas las personas en general, el cual corresponda al modelo de red en donde se involucren todos los prestadores de servicios de salud de la población (9).

Para responder a este compromiso se debe establecer sistemas de orientación y vigilancia epidemiológica y de medicamentos, donde participemos los profesionales médicos, químicos farmacéuticos, la comunidad científica y comunidad en general, respaldada por el programa nacional de farmacovigilancia tomando como ejemplo el sistema cubano de farmacovigilancia (13).

5.1 Marco Legal

Decreto 677 de 1995. Artículo 146 del reporte de información al INVIMA. El artículo 146 del Decreto 677 de 1995 dispone que "el Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido

y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control". Por tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y crear la cultura de la farmacovigilancia en éste ámbito.

Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Artículo 7 refiere sobre la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución.

Decreto 1011 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de garantía de calidad de la Atención en Salud del sistema General de Seguridad Social en salud.

Resolución 1043 de 2006 Ministerio de la Protección Social. Por la cual se las condiciones para habilitación de servicios, implementación del componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1446 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Por medio de la cual se define el Sistema de información de la calidad y se adoptan indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

19

Resolución 1403 de 2007: Por la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. En el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución 1403, en su numeral 5, capítulo III, Título II, señala que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

Resolución 0444 de 2008 por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual anexo a la norma referente a Condiciones de Habilitación y Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica, así como los Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio; se dispone que todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de los medicamentos y dispositivos médicos, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y

reactivo vigilancia; que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

El Plan Decenal de Salud 2012-2021, que especifica a nivel de Política Farmacéutica Nacional, el “fortalecimiento del Sistema de alerta (farmacovigilancia) que incluya la vigilancia activa de medicamentos de interés, vigilancia de usos no autorizados, errores de medicación, la publicidad farmacéutica y calidad de medicamentos, así como planes de gestión de riesgo” (22).

5.2 Marco Teórico

En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto implantado en 10 países que disponían de un sistema de notificación de reacciones adversas. Desde entonces la red se ha ampliado considerablemente, a medida que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia para registrar las reacciones adversas a los Medicamentos. Uppsala. Este último se ocupa del mantenimiento de Vigibase, base de datos mundial sobre reacciones adversas a los medicamentos en la que constan ya más de tres millones de notificaciones (2). El Centro Colaborador de la OMS analiza los informes contenidos en la base de datos con objeto de:

- reconocer con prontitud señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento;
- evaluar los peligros;
- investigar los mecanismos de acción para contribuir a la elaboración de medicamentos más seguros y eficaces.

Por mediación de un Comité Consultivo, la OMS ejerce un importante papel de asesoramiento especializado sobre todos los temas relativos a la seguridad farmacéutica.

20

El Comité sirve también para favorecer políticas y actuaciones coherentes entre los Estados Miembros y asesorar a los que puedan verse afectados por medidas adoptadas en otro país. El éxito del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional depende por completo de la aportación de los centros nacionales de farmacovigilancia, cuyo capital común de experiencia y competencia ha sido esencial para el continuo avance del programa de la OMS y de la farmacovigilancia en su conjunto (2).

Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante impulso en la región de las Américas. Los países de América Latina participan en el programa del Centro de Monitorización de Uppsala. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de monitorización de medicamentos desde sus inicios (1968), la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas.

Cuba cuenta con los mayores y más contundentes avances; La red cubana de farmacovigilancia se soporta en profesionales especializados en fármaco-epidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los reportantes primarios y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al Centro para el Desarrollo de la farmacoepidemiología (CDF). Dicho centro realiza la retroalimentación con el centro de Uppsala desde 1994 y orienta las

actividades en la materia. Cuba es el país de la región con el mayor número de notificaciones (16500/año) y el único que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes, establecida por Vigibase (13).

Otro país destacado por sus avances es Brasil, vinculado como el país número 62 al programa de monitorización de Uppsala en el año 2001. A la fecha cuenta con nueve centros regionales y más de 29000 reportes, de los cuales el 27.2% son reacciones graves. Desde sus inicios, el ANVISA ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadoras y uno de hospitales centinelas con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente. La evolución del programa Brasileño ha permitido la realización de investigaciones epidemiológicas formales. Para el desarrollo de capacidades y divulgación de información, la entidad ha traducido al portugués los principales documentos de la OMS sobre el tema.

De otro lado Uruguay con un incipiente desarrollo en el tema, ha realizado esfuerzos por establecer una regulación que motive y garantice al Ministerio de Salud impulsar la farmacovigilancia en su territorio en el marco de la política farmacéutica nacional. El centro de farmacovigilancia es operado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Uruguay, el cual se inscribe en las actividades del centro de información de medicamentos. El centro desde 1997, ha recibido más de 1000 notificaciones, la mayoría de la ciudad de Montevideo. El 16.7% de los reportes se refieren a reacciones graves (14).

21

Finalmente, destacar que la contribución de América Latina a la farmacovigilancia ha sido documentada recientemente (15), en la publicación se referenciaron los artículos publicados por investigadores de la región. Se hallaron 195 artículos de 13 diferentes países, 51 relacionados con las actividades de los centros de farmacovigilancia, 89 estudios fármaco-epidemiológicos de reacciones adversas y 55 sobre asuntos teóricos, conceptuales o de capacitación en farmacovigilancia, el incremento en la publicación fue exponencial desde la década de los ochenta, coincidiendo con la dinámica descrita anteriormente.

Cinco países (Argentina, Brasil, Chile, Venezuela y Costa Rica), publicaron artículos de los centros de farmacovigilancia, mientras que no se encontraron estudios de República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Paraguay o Uruguay. Desde el año 1987 se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la Farmacovigilancia, pero es a partir de la dación de la Ley General de Salud N° 26842 del año 1997 que establece en su artículo 74° que la Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; para algunos, el mayor problema del actual sistema es que en la garantía de la seguridad de los medicamentos, los productores son los principales responsables de la recolección evaluación y reporte de datos y por otro lado el problema de los sub-reportes(15).

En este sentido, la Agencia Europea del Medicamento, EMEA, generó cambios importantes en la estructura de la evaluación (4) de la seguridad de los medicamentos (6-7), La FDA también generó cambios estructurales que le permitan dar mayor independencia operativa entre los procesos de evaluación de registro de medicamentos y el seguimiento a eventos adversos (8).

De ahí que los retos principales en nuestros países se concentren en el establecimiento del perfil de seguridad y uso de los medicamentos más allá de la referenciación logrando disminuir ampliamente el subreporte. Los programas de farmacovigilancia de América Latina y el Caribe tendrán que ser más propositivos que reactivos frente a las alertas y/o retiros de medicamentos del mercado, generar mecanismos de cooperación para el desarrollo de capacidades y ampliar las posibilidades de funcionamiento como una red latinoamericana de farmacovigilancia.

En Colombia el programa de farmacovigilancia en el año 2004 fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado Uppsala Monitoring Centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia; lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia (16). A partir de ese momento, se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS, con la retro-alimentación periódica por parte de los expertos, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias regulatorias que ya eran parte del programa de Uppsala.

22

Ese mismo año, el INVIMA emitió la primera resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y recientemente ha sido emitida una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos (2010). Por otra parte, fue conformada una Red Nacional de farmacovigilancia que actualmente cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial (17).

5.2.1 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios. Están basadas en la adquisición de datos completos de los informes de eventos adversos espontáneos, también conocido como notificación de casos. Las buenas prácticas de Farmacovigilancia están destinadas a garantizar:

- La veracidad de los datos recogidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.
- La confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales y alertas.

Como la Farmacovigilancia efectiva recae en la contribución de muchas personas con formación muy variada, para obtener un programa de farmacovigilancia coherente, es importante desarrollar

guías de procedimientos operativos estándares en los cuales se describan los detalles prácticos del flujo de información. (18) Estas guías deben clarificar y unificar la información sobre:

- ¿Qué constituye un evento adverso reportable?
- ¿Quién se espera que notifique una observación de sospecha de problemas relacionados con los medicamentos?
- La disponibilidad y práctica de llenado de formularios de notificación.
- Procedimientos para el envío o colecta de informes.
- Rutinas de evaluaciones, seguimiento y procesamiento de las notificaciones de casos en los centros de Farmacovigilancia.
- Procedimiento para el análisis de información agregada y opciones de acción.
- Buenas prácticas de comunicación.
- Una descripción de indicadores mediante se pueda medir el progreso del sistema de monitoreo.

Para cumplir con estas buenas prácticas de farmacovigilancia la OMS recomienda:

- Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos deben registrarse de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.

23

- Deben documentarse rigurosamente todas las notificaciones cuando la gravedad de la reacción adversa sospechada así lo requiera o cuando no se hubiesen registrado precedentes de ella (es decir, al señalársela como novedosa).
- La información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos debe poder corroborarse verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible.
- Debe protegerse la confidencialidad de los registros que pudieren identificar a las personas involucradas, respetando su privacidad y las normas de confidencialidad.
- Debe tratarse la información manteniendo la fiabilidad de los datos, con palabras iguales o similares a las empleadas en la notificación.
- Han de cumplirse escrupulosamente los plazos establecidos para la comunicación de sospecha de reacciones adversas graves, para asignarles la máxima prioridad.
- Cada persona que intervenga en la evaluación de una reacción adversa debe estar calificada por educación, formación y experiencia para realizar su labor.
- Debe tratarse con reserva toda información aún no validada.
- Toda la información relacionada con reacciones adversas debe registrarse, manejarse y almacenarse de modo que permita su comunicación, verificación e interpretación exactas.
- Antes de comunicar una reacción adversa a la comunidad científica, debe habérsela notificado al Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Se deberán establecer los sistemas y procedimientos que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información sobre reacciones adversas.
- La información recogida en las notificaciones de sospecha de reacción adversa no será utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica (20).

5.2.2 Componentes de los programas de farmacovigilancia. Para establecer un programa de farmacovigilancia se necesitan ciertas capacidades, algunas simples y otras más complejas. Es

indispensable tener claridad sobre: los objetivos; quién debe notificar; cómo obtener las notificaciones; los mecanismos para recibirlas y manejar los datos; el análisis de expertos; la capacidad de responder a las notificaciones; el método para clasificar los eventos notificados; la capacidad de difundir los hallazgos; la infraestructura técnica y la seguridad de los datos.

Para instalar un centro de farmacovigilancia se necesita:

- **Difusión:** cuando el centro comienza a funcionar en un país, hay que tener presente que deberán realizarse grandes esfuerzos, sobre todo de difusión, antes de que participe una proporción importante de profesionales (20), esta difusión se realiza en el programa de farmacovigilancia para ser implementado y debe orientarse haciéndolo operacional que es la capacidad para variar o combinar el tipo y las especificaciones de calidad de producto o servicio; de ajustar las tareas, funciones, métodos y procedimientos de cada puesto de trabajo; el tipo de proceso y la estructura de distribución física inherente a este; las capacidades tecnológicas, productivas o de servicio para un nuevo volumen de elaboración (19).

24

La participación de profesionales en el programa de farmacovigilancia se refiere al recurso humano que es la capacidad de las personas para cambiar las habilidades y competencias necesarias en el momento contextual; para asumir nuevo comportamiento, el autocontrol, diferentes grados de autonomía y de coordinación; para ajustar las percepciones según el momento contextual en aras de la innovación y la creación de opciones de actuación (19).

- **Continuidad administrativa:** cuando un centro forma parte de una organización más amplia, por ejemplo, una unidad de control toxicológico, un departamento de farmacología clínica o una farmacia hospitalaria, se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional, por ejemplo, un farmacéutico o un médico, que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia (20). En el programa de farmacovigilancia la continuidad administrativa puede verse implementada a través de la gestión administrativa, que puede considerarse como la capacidad directiva para la adaptabilidad organizacional; para crear y reconfigurar políticas, objetivos y límites decisionales; para movilizar, crear prácticas de gestión y regulación (19).

- **Recursos gubernamentales:** cualquiera que sea la localización del centro, la farmacovigilancia debe estar estrechamente vinculada a la regulación de medicamentos. Se necesitarán recursos gubernamentales para la coordinación nacional (20). En el programa de farmacovigilancia se traduce que los recursos económicos es la relación entre los costos del impacto de un suceso imprevisto en la empresa o institución prestadora de servicios de salud (reporte de eventos) y los del proceso de adaptación organizacional a dicha situación; los costos materiales, humanos y financieros asociados a la introducción del proceso de adaptación organizacional (19).

- **Colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas:** para conseguir un desarrollo coherente y prevenir la superposición de competencias y las duplicaciones innecesarias, se necesita

colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas (20). Para el programa de farmacovigilancia la colaboración y coordinación de actividades se traducen en el aspecto temporal, que es el tiempo disponible para ajustar, reconfigurar y transformar las capacidades para enfrentar las nuevas condiciones detectadas o contextos que es el grado de susceptibilidad, tanto a las variaciones del entorno, como a las del ambiente interno que sean lo suficientemente significativas con fines de ajustarse a éstas en el grado necesario (19).

5.2.3 El instrumento de medición y los requisitos que debe cumplir. Un instrumento de medición adecuado es aquél que registra datos observables que representan verdaderamente los conceptos o variables que el investigador tiene en mente. En toda investigación se aplica un instrumento para medir las variables contenidas en las hipótesis, esa medición es efectiva cuando el instrumento de recolección de los datos realmente representa a las variables. Los **requisitos** que debe cumplir un instrumento de medición son:

La **validez**, en términos generales, se refiere al grado en que un instrumento realmente mide la variable que pretende medir (21). Es una cuestión más compleja que debe alcanzarse en todo instrumento de medición que se aplica. Puede ser:

25

Validez según la evidencia relacionada con el **contenido**. La *validez de contenido* se refiere al grado en que un instrumento refleja un dominio específico de contenido de lo que se mide. Es el grado en que la medición representa al concepto medido. Un instrumento de medición debe contener representados a todos los ítems del dominio de contenido de las variables a medir (21).

Validez según la evidencia relacionada con el **criterio**. La *validez de criterio* establece la validez de un instrumento de medición comparándola con algún criterio externo. Este criterio es un estándar con el que se juzga la validez del instrumento. Entre más se relacionen los resultados del instrumento de medición con el criterio, la validez del criterio será mayor (21).

Validez según la evidencia relacionada con el **constructo**. La *validez de constructo* es la más importante desde una perspectiva científica y se refiere al grado en que una medición se relaciona consistentemente con otras mediciones de acuerdo con hipótesis derivadas teóricamente y que conciernen a los conceptos (o constructos) que están siendo medidos (21).

La **confiabilidad** de un instrumento de medición se refiere al grado en que su aplicación repetida al mismo sujeto u objeto produce iguales resultados (21).

Procedimiento para construir el instrumento de medición:

*Listar las variables que se pretenden medir u observar, indicando sus componentes e indicadores.

*Revisar su definición conceptual y comprender su significado.

*Revisar cómo han sido definidas operacionalmente las variables, esto es, como se ha medido cada variable. Ello implica comparar los distintos instrumentos o maneras utilizadas para medir las variables.

*Elegir el instrumento o los instrumentos (ya desarrollados) que hayan sido favorecidos por la comparación y adaptarlos al contexto de la investigación.

*Indicar el nivel de medición de cada ítem y por ende, el de las variables.

*Indicar cómo se habrán de codificar los datos de cada ítem y variable. Codificar los datos significa asignarles un valor numérico que los represente, aplicar una “prueba piloto” del instrumento de medición, el instrumento de medición preliminar se modifica, ajusta y se mejora, según los indicadores de confiabilidad y validez, y se estará en condiciones de aplicarlo (19).

5.2.4 Cálculos para obtener la validez y confiabilidad del instrumento. Cálculo de la validez, resulta complejo obtener la validez de contenido. Se revisa cómo ha sido utilizada la variable por otros investigadores. Se elabora un universo de ítems posibles para medir la variable y sus componentes. Posteriormente, se consulta con investigadores familiarizados con la variable para ver si el universo es exhaustivo. Se seleccionan los ítems, se administran, se correlacionan las puntuaciones de los ítems entre sí (debe haber correlaciones altas) y se hacen estimaciones estadísticas para ver si la muestra de los ítems es representativa (21).

26

La validez **de criterio** es más sencilla de estimar, lo único que hace el investigador es correlacionar su medición con el criterio, y este coeficiente se toma como coeficiente de validez.

La validez **de constructo** suele determinarse mediante un procedimiento denominado análisis de factor. Es un método estadístico multivariado para determinar el número y naturaleza de un grupo de constructos subyacentes en un conjunto de mediciones. Un constructo es un atributo para explicar un fenómeno. Es una técnica para explicar un fenómeno complejo en función de unas cuantas variables.

5.2.4.1 Medición de la validez. Para medir la validez del instrumento, o sea, el grado en que el instrumento realmente mide la variable que pretende medir se basa en H. Sampier (2010), a partir de las evidencias de validez de contenido, de criterio y de constructo.

Verificar la validez del contenido: Para llevar a cabo esta verificación se comprueba que el instrumento refleja claramente todos los aspectos que pretende medir porque contiene todas las dimensiones, es decir los aspectos que fueron sintetizados a partir de la teoría.

Para realizar esta verificación se utilizó el coeficiente de concordancia de Kendall (W), el cual adquiere valores de cero (0) y uno (1); donde el valor de uno (1), significa acuerdo total y cero (0), en desacuerdo total. Este método se emplea porque es importante para pronosticar y validar brindando un modelo confiable para la administración de entidades o ítems (23). Para la aplicación de éste coeficiente, se aplica la fórmula:

$$W = S / 1 - 12K^2 (N^3 - N) - K \sum Li$$

W=Coeficiente de concordancia de Kendall.

S=Suma de los cuadrados de las diferencias observadas con respecto a un promedio.

N=Tamaño de la muestra en función del número de triplete, tetraplete, quintuplete, etc.

K=Número de variables incluidas.

Li=Sumatoria de las ligas o empates entre rangos.

Verificar la validez de criterio: Esta verificación se obtiene de un grupo de expertos acerca de cada una de las dimensiones del instrumento, según la fórmula:

$$C_c = (1 - V_n/V_t) * 100$$

Dónde: V_n : cantidad de expertos en contra del criterio predominante y V_t : total de expertos. (19)

Verificar la validez del constructo: Para verificar la validez del constructo se utiliza el coeficiente de correlación de Pearson (r), donde se consultan las dimensiones del instrumento que se examina a expertos.

27

El coeficiente de correlación de Pearson es una medida de la relación entre dos variables, el valor “ r ” varía desde +1 hasta -1 pasando por 0; el signo no tiene que ver con la cuantía de la relación solo proporciona información del sentido de la relación.

La ausencia total de relación entre dos variables, se especifica por un coeficiente de correlación igual a cero. Este coeficiente brinda al instrumento fiabilidad, es decir la consistencia o reproducibilidad de las puntuaciones según los ítems a lo largo del tiempo.

Otro criterio para utilizar éste coeficiente de correlación es la posibilidad de emplearlo en el estudio como validez de predicción del instrumento, porque las puntuaciones de los ítems se relacionan con criterios establecidos y aceptados por la comunidad de estudio (21).

Inicialmente es necesario verificar si los expertos validan el instrumento y su respectiva guía; esto se logra mediante un cuestionario que indaga sobre la autovaloración de cada experto en cuanto a su nivel de conocimiento y la argumentación de dichos conocimientos, a partir de lo cual se obtiene el coeficiente de competencia. El mismo se coloca al final del cuestionario sobre las dimensiones que fueron verificadas en su validez.

Para obtener el coeficiente de conocimientos (K_c) se procede a la autovaloración de cada experto en una escala de 1 a 10, donde 1 es el mínimo, y 10 el máximo nivel de conocimiento reconocido por el propio experto. Los resultados de la autovaloración se convierten en un coeficiente, según el cálculo:

$$(K_c) = \text{NIVEL (de conocimiento marcado por el experto)} * 0.1$$

El cálculo del coeficiente de argumentación (K_a) parte de la autovaloración por el experto del grado alto, medio o bajo en que sus conocimientos proceden de diferentes fuentes. Esas fuentes son análisis teóricos realizados por él mismo, su experiencia, trabajos de autores nacionales,

trabajos de autores extranjeros, su conocimiento del estado del problema internacionalmente. Cada respuesta se corresponde con un patrón de valores ponderados en la Tabla Patrón de Comparación. El valor del Coeficiente (K_a) es la sumatoria de los valores asignados que se corresponden según la puntuación dado en el instrumento. Finalmente ambas consideraciones se unifican en el coeficiente de competencia:

$$K=0.5 (K_c+K_a)$$

Codificación de los ítems: para la codificación de los 30 ítems (indicadores) se establece una escala ordinal. Cada uno de ellos es necesario examinarlo en forma de preguntas para la mejor comprensión del encuestado. Esa sucesión de preguntas con la escala de valoración en forma tabulada constituye el instrumento de medición que se diseña. Luego de su aplicación a los casos muestreados se clasifican las respuestas y se realiza la tabulación correspondiente (21).

28

5.2.4.2 Medición de la Confiabilidad. La confiabilidad se aplica mediante la Medida de estabilidad: confiabilidad para test-retest. Para comprobarla es necesario obtener una muestra del total de ítems de farmacovigilancia. La muestra es intencionada a todos los directivos y a los jefes de programas, para el resto de los trabajadores se realiza una muestra aleatoria. Se obtiene una muestra de la población total.

Se realizan dos aplicaciones del instrumento con una separación de 5 días hábiles, ambas muestras se comparan por cada ítem para comprobar la diferencia en los valores promedio del test y el re-test. Seguidamente se determina el valor porcentual de la diferencia que constituye la desviación porcentual entre ambas mediciones. Todas las mediciones que tengan una desviación porcentual $\leq \pm 5\%$ se consideran confiables (21).

Con el fin de relacionarlas y describirlas de forma específica se hace necesario tabularlas, teniendo en cuenta la variable que la involucran y caracteriza, con sus componentes, e indicadores.

Cálculo de la confiabilidad. Existen diversos procedimientos para calcular la confiabilidad de un instrumento de medición. Todos utilizan fórmulas que producen coeficientes de confiabilidad. Estos coeficientes pueden oscilar entre 0 y 1. Donde un coeficiente de 0 significa nula confiabilidad y 1 representa un máximo de confiabilidad (confiabilidad total).

Medida de estabilidad (confiabilidad par test-re-test). El instrumento es aplicado dos o más veces a un mismo grupo. Si la correlación entre los resultados de las diferentes aplicaciones es altamente positiva, el instrumento se considera confiable.

6. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Para fundamentar el objeto de estudio se establece la siguiente pregunta de investigación:

¿Existe una guía de procedimiento estandarizado para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia?

7. METODOLOGÍA

El estudio es de tipo exploratorio, descriptivo. Se dice que es exploratorio puesto que su propósito es la elaboración de una guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia orientado a prestadores de servicios de salud en Colombia y pretende resaltar la importancia que tiene el Químico Farmacéutico en esta actividad; la cual hasta ahora es una propuesta novedosa y con un nuevo enfoque basada en la normatividad. Ello conduce, a la posibilidad de una investigación más precisa y desarrolla la hipótesis de que si se determinan los componentes que establece la normatividad para la implementación del programa institucional de farmacovigilancia, se podrá diseñar y validar el instrumento de medición y evaluación sobre su funcionamiento.

También es descriptiva por que caracteriza, analiza y narra los pasos con sus respectivos resultados para la elaboración y validación de la guía cómo es y cómo se manifiesta la implementación del programa institucional y sus componentes. Permite detallar el proceso de diseño estudiando básicamente cada uno de sus componentes como lo establece la norma a través de la descripción de uno o más de sus atributos.

7.1 Estrategia Metodológica

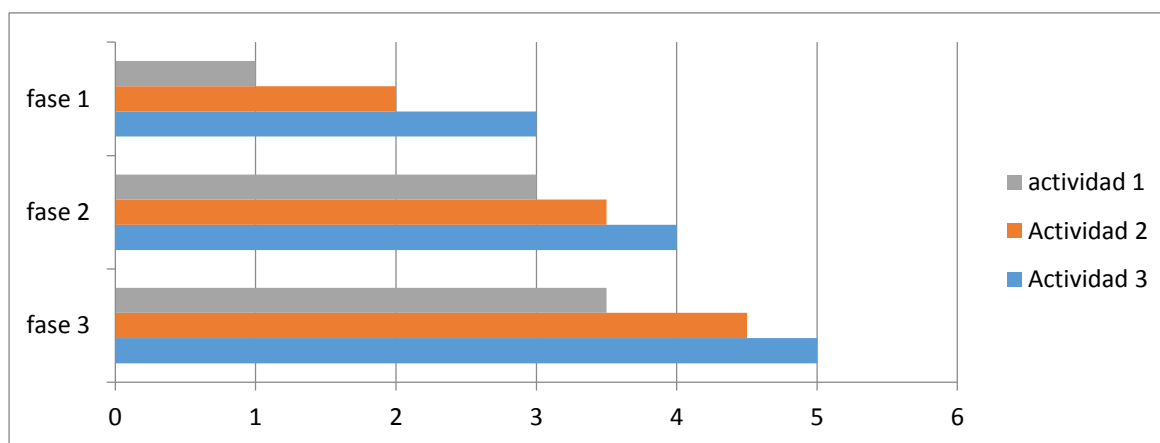
Para la realización de ésta propuesta y diseño de la guía, se procedió a buscar la información en la normativa relacionada con la farmacovigilancia (fase 1, actividad 1), se analiza la información, habiendo decidido las diferentes variables y componentes que debe contener el instrumento de diagnóstico; realizando una revisión bibliográfica relacionada con programas de farmacovigilancia (fase 1, actividad 2). Posteriormente se ejecuta la elaboración del instrumento de diagnóstico (fase 1, Actividad 3).

En una segunda fase, el instrumento de diagnóstico será validado a través de fundamentos estadísticos, de conocimiento y entrenamiento en programas de farmacovigilancia, la cual se propone como herramienta auto evaluativa a instituciones prestadoras de servicios de salud colaboradoras, quienes harán sugerencias o cambios en algunas variables del instrumento de acuerdo a sus necesidades y entrenamiento (> a 5 años) en desarrollo de recolección de información en farmacovigilancia (fase 2, Actividad 1), se realizan ajustes al diseño del instrumento (fase 2, Actividad 2). Posteriormente se entrega el diseño del instrumento validado (fase 2, Actividad 3).

En una tercera fase, el documento final se realizará a través de la elaboración de la guía (fase 3, Actividad 1), dando las conclusiones respectivas y las recomendaciones al respecto (fase 3, Actividad 2). Por último se procede a entregar el documento final de investigación (fase 3, Actividad 3).

31

Para la realización de ésta investigación se empleó el muestreo no probabilístico debido a que por conveniencia se seleccionaron los ítems de acuerdo a su relación con el conocimiento en farmacovigilancia, enfocado a instituciones con tiempo de experiencia en la realización de procesos relacionados con la farmacovigilancia (experiencia de liderazgo superior a cinco años). También se tuvo como criterio el muestreo no probabilístico causal o intencional porque este tipo de muestreo se caracteriza por un esfuerzo deliberado de obtener muestras "representativas" mediante la inclusión en la muestra de grupos típicos, en éste caso de comités activos de farmacia y terapéutica que lideran farmacovigilancia en sus instituciones. A continuación en la Gráfica 1 se detalla las actividades desarrolladas en la Estrategia Metodológica, descritas anteriormente.



Gráfica 1. Detalle de las Actividades desarrolladas en la Estrategia Metodológica.

7.2 Planteamiento de Hipótesis

7.2.1 Hipótesis Alterna (Ha). Existe una asociación entre los componentes del programa institucional de farmacovigilancia establecido por la OPS y la normatividad colombiana y el nivel de implementación establecido por los indicadores a través de los ítems del instrumento.

7.2.2 Hipótesis Nula (Ho). Entre las variables citadas no existe correlación o asociación.

32

8. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se presentan los resultados obtenidos a partir de la estructuración y elaboración de la guía de implementación de programas institucionales de farmacovigilancia, dirigida a los diversos prestadores de servicios de salud, y aquellos que se involucraron en el Proyecto de Investigación y accedieron a participar en su realización.

8.1 Análisis de la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento de programas institucionales de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud

Desde el marco del artículo 49 de la Constitución Política de Colombia el cual menciona “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control” (23).

En éste artículo se menciona el ejercer vigilancia en la salud como un derecho fundamental cuando acceden a los servicios de salud las personas; así, la vigilancia de la salud pública es la función esencial de la salud pública asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, organización, análisis, interpretación, actualización y divulgación de datos específicos relacionados con la salud y sus determinantes, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica de la salud pública (25).

En los últimos años, se ha producido una evolución del concepto de vigilancia epidemiológica hacia el concepto de vigilancia en salud pública, y el enfoque de la vigilancia se ha ampliado para

abarcando la administración de los servicios incluyendo los procesos y el impacto causado por los medicamentos. Esto implica la necesidad de fortalecer y fomentar las capacidades y los recursos para cumplir la función de vigilar el uso de los medicamentos y su impacto en la salud de las personas.

Así mismo, se configura la vigilancia de la salud pública como un espacio para el análisis y el debate buscando tener un efecto sobre la administración pública, la ciudadanía en general y los grupos de expertos e investigadores que trabajan en pro de la calidad de vida en la ciudad. Desde este contexto social la normatividad involucra a todos como personas vigilantes de los procesos que involucran la salud, que debemos estar alertas y programarnos de forma racional frente a algún problema relacionado con la salud individual y colectiva para beneficio como ciudadanos.

33

Por otra parte, El Ministerio de Salud y Protección Social, soportado en la Ley 715 de 2001 y la Resolución 4288 de 1996 establece la vigilancia sanitaria como prioridad en salud pública y define la ejecución de los planes estratégicos y operativos del Plan de Atención Básica, dando los primeros pasos legales de reconocimiento que se debe establecer a través de planes y programas sistematizados en el ejercicio de la vigilancia en salud.

El artículo 245 de la ley 100 de 1993, define el objeto del INVIMA de ejecutar las políticas que dicte el Ministerio de la protección social en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de preparaciones farmacéuticas y afines, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que es objeto del INVIMA. Según informe de gestión del 2015, en materia de Programas de Farmacovigilancia, el programa funciona con “una estrategia de red; para ello el INVIMA promovió la inscripción a dicha red a través de página web del Instituto; como resultado, en total tenemos 3.377 Instituciones inscritas de las cuales el 79% se han inscrito durante este semestre del año, producto de la constante capacitación, asistencia técnica y del evento Nacional de Farmacovigilancia que se llevó a cabo en el 2014, donde se demuestra con impacto con la masiva inscripción durante al año 2015”(26); genera incertidumbre que pasa con el 21% de los que no se han inscrito al Programa los cuales no se tiene información y no se sabe si tiene red, en dicho informe no es claro.

Por otra parte, el informe hace referencia a que “Durante el periodo del informe se han reportado 24.892 Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) de los cuales 24.532 se clasificaron como sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), 246 como Error de Medicación (EM) y 114 como Fallo Terapéutico (FT). Teniendo en cuenta la información contenida en los reportes de RAM, se puede establecer que los mismos no siempre suministran información suficiente para su análisis y evaluación siendo así; se han atendido a la fecha 2.440 y fueron ingresados a la base de datos SIVICOS del INVIMA, se sigue trabajando en la comunicación y socialización de los formatos de notificación de RAM para una mejor captura de información” (26). Esto indica que muchos reportes no son relevantes debido a la calidad de la información dada,

lo que contempla una problemática de orientación y capacitación al personal que lidera éstos procesos dentro de los programas de farmacovigilancia.

En el artículo 43 que define las competencias de los Departamentos en salud, en el numeral 43.3.7 de la ley 715 de 2001 establece “vigilar y controlar, en coordinación con el instituto para la vigilancia de alimentos y medicamentos INVIMA y el Fondo Nacional de Estupeficientes, la producción, expendio, comercialización, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas (27). Lo cual nos lleva a analizar más detenidamente la importancia de la implementación de programa de farmacovigilancia a nivel de medicamentos que causan dependencia física y psicoactiva.

En la Resolución No 1439 de 2002 “por la cual se adoptan los manuales de estándares y de procedimientos” en el estándar Numero 9 de seguimiento a riesgo, la obligatoriedad de realizar procesos de evaluación y seguimiento de riesgos inherentes a complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales; retoma la importancia de implementar programas de farmacovigilancia a nivel institucional, teniendo en cuenta sus componentes.

34

El Capítulo I del Decreto No. 2200 de 2005, “por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, define “evento adverso como cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación con el mismo”. Define farmacoepidemiología, como “el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos” y la farmacovigilancia, la define como “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. En el marco del uso adecuado de los medicamentos la Política Farmacéutica Nacional establecida por el Ministerio de la Protección Social va encaminada a “Establecer líneas de investigación en farmacoepidemiología y fármaco economía como mecanismo de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política” y “Diseñar y operacionalizar la red nacional de farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública”. Este decreto es el más claro a nivel de farmacovigilancia que permite referenciar pautas para realizar el contenido de los programas institucionales de farmacovigilancia (10).

Esta política se basa en cuatro objetivos fundamentales: mejorar el acceso a los medicamentos, fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales, promover la calidad y uso adecuado, y velar por la seguridad de los medicamentos. En Colombia es necesario que las instituciones desarrollen programas de farmacovigilancia donde mediante el seguimiento farmacoterapéutico, se detecte sistemática y tempranamente los eventos adversos, o problemas relacionados con los medicamentos y problemas relacionados con la utilización de los medicamentos.

La Resolución 1403 de 2007, Por la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones; en el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución, se

establece que la farmacovigilancia es una “responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general”(3). Esto nos indica que todos somos partícipes de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM), que se requiere buscar mecanismos que impulsen su desarrollo a través de la capacitación, y de instrumentos que permita reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos.

35

En su numeral 5, capítulo III, Título II, de la Resolución 1403, señala que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (3); esto hace obligatorio desde la perspectiva legal, la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia, cabe destacar que aunque la normatividad los menciona, la legislación queda corta en su estructuración y supervisión.

Por otra parte, la Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual anexo a la norma referente a Condiciones de Habilitación y Condiciones de Capacidad Tecnológica y Científica, así como los Estándares y Criterios de Habilitación por Servicio; se dispone que “todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de los medicamentos y dispositivos médicos, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia; que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA” (12). Cabe destacar que en ésta resolución se menciona el programa pero no se amplía su estructuración y desarrollo con lo cual queda corta la legislación en materia de propuestas a nivel de programas institucionales de farmacovigilancia.

8.2 Variables, Componentes, Indicadores y Nivel de Implementación

Después de realizar la revisión bibliográfica sobre la normativa relacionada con la farmacovigilancia ésta se centró en el análisis de los aspectos concernientes en la Resolución 1403 de 2007 ; el criterio es porque en ella, se aclaran los componentes que integran el Programa Institucional de Farmacovigilancia y de allí parte la escogencia de las variables de estudio. Las variables escogidas son:

8.2.1 Variable Independiente. La constituyen los Componentes que conforman el programa institucional de farmacovigilancia establecido por la OPS y la normatividad Colombiana. Puesto que no varían ni dependerán de lo que se diga o haga de ellas en éste estudio.

8.2.2 Variable Dependiente. Integrada por el Nivel de implementación establecido por los resultados obtenidos en los indicadores por promedio de los ítems del instrumento.

8.2.3 Variables Extrañas. Se ubican en ésta categoría la edad del encuestado, el nivel de conocimiento, el grado de participación y colaboración puestos a prueba con el instrumento.

8.3 Listado de Componentes

La variable dependiente utilizada se obtuvo del estudio de los componentes que integran el Programa Institucional de Farmacovigilancia; y a partir de ellos, se definieron los indicadores que los conforman. Los componentes e indicadores se muestran a continuación:

36

8.3.1 Componente operacional. Este componente lo constituyen los Registros que se relacionan con la farmacovigilancia tales como la documentación y protocolos, guías para realizar los pasos del proceso dentro del programa (diversidad-variedad de diseño, calidad); tareas (rutinas hábitos); distribución y localización (estructura y tipo de proceso).

8.3.2 Componente humano. Conformado por el Recurso Humano que colabora en el programa institucional de farmacovigilancia, sus habilidades y competencias, cultura y percepciones.

8.3.3 Componente administrativo. Integrado por la Directriz o capacidad de administración del programa institucional de farmacovigilancia, corresponde a la gestión de las directivas para liderarlo, desarrollarlo y apoyarlo, su adaptabilidad: crear políticas, límites decisionales y de objetivos, movilización y regulación.

8.3.4 Componente temporal. Está conformado por los resultados obtenidos al implementar el programa institucional de farmacovigilancia, su tiempo de reacción y tiempo de adaptación.

8.3.5 Componente contextual. Se relaciona con las bases legales actuales que rigen el programa institucional de farmacovigilancia su grado de implementación en éste ámbito, su ambiente externo y ambiente interno.

8.3.6 Componente económico. Lo integran los recursos económicos con los cuales el programa institucional de farmacovigilancia se financia y alcanza a tener su eficiencia y costo real.

Cada uno de los componentes es analizado con el fin de determinar los criterios de su medición, así como la escala de valoración de dichos criterios. Se determinó escala Likert en todos los casos, permitiendo al colaborador comprender rápidamente el sistema de respuestas. Con el fin de relacionarlas y describirlas de forma específica se hace necesario tabularlas, teniendo en cuenta la variable que la involucran y caracteriza, con sus componentes, e indicadores.

Tabla 1. Relación entre Variables, Componentes, e Indicadores de Programas de Farmacovigilancia.

VARIABLE	COMPONENTE	INDICADOR
NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA	CONTEXTUAL	BASES LEGALES
	ADMINISTRATIVO	CAPACIDAD ADMINISTRATIVA
		RECURSOS HUMANOS
	HUMANO	RECURSOS ECONÓMICOS
	ECONÓMICO	REGISTROS
	OPERACIONAL	RESULTADOS
	TEMPORAL	

37

8.4 Características del Instrumento.

En este trabajo, se aplicó un instrumento para medir las variables contenidas en las hipótesis. Esa medición es efectiva cuando el instrumento de recolección de los datos realmente representa a las variables (21).

El instrumento consiste en una serie de ítems auto-administrados breves en sus preguntas, precisas y claras, referentes a los indicadores y relacionadas con la variable. Este primer rasgo se hizo bajo el criterio de no hacer al encuestado algún sesgo o idea de tipo compleja y evitar la apatía; el segundo rasgo es que acortan aún más la comprensión de su contenido.

Otra característica para elaborar el instrumento es que posee respuestas con categorías estructuradas, puesto que se responde de acuerdo a una escala de valoración que mide el nivel de implementación, basada en cálculos de la validez de criterio y fiabilidad; el cual se ajusta de manera fiel y operacionalmente al índice de implementación del programa institucional de farmacovigilancia.

8.5 Criterios para el Diseño del Instrumento.

Para la elaboración del instrumento denominado “Nivel de implementación del programa institucional de farmacovigilancia (NIPIFV)”, se tuvieron en cuenta preguntas relacionadas con el documento emitido por la OPS en su capítulo 4, que orienta y da las pautas para montar una red y un programa de farmacovigilancia (21). También se tuvo como criterio los aspectos tratados en la Resolución 1403 del 2007 en su manual anexo específicamente lo contemplado sobre farmacovigilancia. Se parte de su definición y objetivos; la relación al programa institucional de farmacovigilancia en cuanto a las instituciones prestadoras de servicios de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB) que deben contar obligatoriamente con un programa institucional de farmacovigilancia que es el soporte legal que fundamenta la planeación y realización del instrumento.

Otro criterio tenido en cuenta en la normatividad de la resolución es la perspectiva especialmente “clínico/individual” del programa, que permita establecer y prevenir problemas relacionados con los medicamentos en la terapia del paciente, la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

También se basaron los ítems en el criterio legal relacionado con el contenido del programa, el cual se especifica en el “Procedimiento estandarizado para la notificación, el registro, procesamiento de eventos, procesamiento de análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente”. Además se formulan preguntas relacionadas con el “Formato de reportes o Formulario de notificación institucional” el cual especifica su contenido para brindar información relevante al programa.

38

Por último, para la realización del instrumento se tuvo en cuenta como criterio la información consignada en el “Programa de Divulgación y Capacitación” que actualiza el programa continuamente y fundamenta la capacitación de los profesionales y trabajadores de la salud que lo conforman.

El otro criterio tiene que ver con el “Grupo Multidisciplinario” que contribuye a enriquecer el instrumento para evaluar la conformación del comité de farmacia y terapéutica o la existencia de otro comité clínico de la entidad responsable de liderar el programa institucional de farmacovigilancia.

8.6 Estructuración y Nivel de Estimación del Instrumento.

El instrumento de recolección de datos y medición del índice de implementación del programa institucional de farmacovigilancia (IPIFV), es un cuestionario, por ser un conjunto de ítems seleccionados respecto a la variable. Son preguntas congruentes con el planteamiento del problema y la hipótesis, las preguntas son cerradas y contienen categorías u opciones de respuestas que han sido previamente delimitadas sobre el tema con el fin de reducir los sesgos.

A continuación se muestra en la Tabla 2 las preguntas formuladas en el instrumento, con su significado de lo que se busca estimar a nivel del programa institucional de farmacovigilancia basado en la normatividad colombiana y la escala de puntuación de autoevaluación propuesta inicialmente a los grupos de expertos.

Tabla 2. Nivel de Estimación del Índice de Implementación a través de los Indicadores y significado de lo que mide cada Ítems con su respectiva escala máxima por categoría.

INDICADOR	ÍTEM	QUE SE BUSCA ESTIMAR SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN	PUNTUACIONES ASIGNADAS				
			0	4	8	12	16
BASES LEGALES	¿Cómo clasifica el desarrollo del programa institucional de farmacovigilancia en su entidad?	El índice del proceso de crecimiento del programa institucional de farmacovigilancia, desde que fue creado hasta el actual contexto; introduciendo al encuestado a fijar un nivel, el cual se constata con la identificación de información de etapas o estadios anteriores (archivo).	0	4	8	12	16
	¿Cómo considera el nivel de perspectiva clínico individual del programa con el paciente?	El grado de aplicación práctica de los principios clínicos o el saber en farmacovigilancia al servicio de la seguridad del paciente (seguimiento en el tratamiento farmacológico), se evidencia con los documentos sobre seguimiento farmacológico.	0	4	8	12	16
	¿Cómo estima el nivel de identificación de problemas relacionados con medicamentos que ha detectado el programa institucional?	El nivel de identificación de cualquier evento de salud presente en un paciente, relacionado con su tratamiento farmacológico y que interfiera con los resultados médicos esperados, ello incluye cualquier problema relacionado con medicamentos y su uso en el tratamiento. Se evidencia con la documentación relacionada al respecto.	0	4	8	12	16

	¿Cómo califica el nivel de utilización de procedimientos estandarizados para la notificación de problemas relacionados con medicamentos?	El registro de utilización de acuerdos documentados que contienen lineamientos o criterios precisos que son empleados para asegurar procesos y servicios con operatividad y calidad dentro del programa. Se evidencia con documentos de procedimientos estandarizados aprobados y actualizados según la versión.	0	4	8	12	16
	¿Cómo valora el nivel de procesamiento de la información de eventos adversos en el programa institucional?	El valor de la capacidad de efectuar análisis y cálculos con una secuencia de operaciones o algoritmos pre-establecidos con datos introducidos en el programa institucional de farmacovigilancia. Se evidencia con datos e información recopilada donde se aplican cálculos estadísticos y algoritmos de casos archivados.	0	4	8	12	16

40

DIRECTRICES O CAPACIDAD ADMINISTRATIVA	¿Cómo clasifica el nivel de participación del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	El nivel de intervención de los miembros del Comité consultivo multidisciplinario en la toma de decisiones respecto al manejo de los recursos técnicos y las acciones que tienen un impacto en el desarrollo del programa institucional de farmacovigilancia. Se evidencia con actas por escrito.	0	8	16	24	32
	¿Cómo estima el grado de asesoramiento técnico de calidad del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	El grado de brindar información y conocimiento actualizado sobre farmacovigilancia, generalmente éste respaldo compromete acciones de gran relevancia que requiere conocimientos técnicos muy específicos sobre la seguridad de la salud de las personas. Se evidencia con documentos y actas de asesorías en archivo.	0	8	16	24	32
	¿Cómo cataloga la calidad de los procedimientos de evaluación de datos del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	El valor de un conjunto de características inherentes a datos obtenidos y relacionados con farmacovigilancia y la aplicación de solución a problemas de reacciones adversas, el cumplimiento de dar solución a cada caso con requisitos de calidad. Se evidencia por casos clínicos resueltos.	0	8	16	24	32

	¿Cómo valora la calidad de los procedimientos de publicación de la información del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	El índice de propiedades y características de la información publicada en la institución o en organismos de índole de control, científico o de revistas, artículos, instituciones universitarias o de círculos de interés con la farmacovigilancia y sean relevantes a la comunidad. Se evidencia por el número de artículos publicados.	0	8	16	24	32
	¿Cómo define las obligaciones y tareas del personal de trabajo del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	El registro de realización y cumplimiento de obligaciones en un determinado tiempo, relacionado con actividades que se relaciona con la farmacovigilancia y sus funciones como Comité Consultivo Multidisciplinario. Se evidencia con actas y documentos de archivo de las reuniones ejecutadas por el Comité.	0	8	16	24	32

41

RECURSOS HUMANOS	¿Estime el grado de capacitación del personal que integra el programa institucional de farmacovigilancia, por asesores especializados?	El grado de aptitudes en orden a la consecución de un objetivo determinado dentro del programa; a través del cual el personal adquiere el conocimiento y habilidades técnicas necesarias para acrecentar su eficacia en la información de farmacovigilancia. Se evidencia con la apreciación de las labores ejecutadas por el personal e inspeccionando sus destrezas en farmacovigilancia.	0	12	24	36	48
	¿Seleccione el nivel de cooperación de expertos (farmacéutico, médico, personal administrativo), en el programa institucional de farmacovigilancia?	El nivel de colaboración entre el personal que integra el programa institucional para lograr alcanzar fines comunes en farmacovigilancia. Se evidencia en comunicados escritos entre colegas y documentación de informes concluyentes.	0	12	24	36	48
	¿En qué nivel valora profesionalmente (clasificación de <i>curriculum vitae</i>); a los integrantes del programa institucional de farmacovigilancia?	El registro de los datos de la hoja de vida en archivo actualizado, su experiencia relacionados con la farmacovigilancia y el perfil de los integrantes del programa institucional. Se evidencia con el archivo de hojas de vida actualizado y relacionado con el perfil.	0	12	24	36	48

	¿Cómo califica el grado de especialización del personal en farmacovigilancia, que integran el programa institucional?	El nivel de estudios especializados en el área de farmacovigilancia, la participación de eventos como seminarios, talleres, diplomados o especialidades. Se evidencia con certificaciones y diplomas acreditados.	0	12	24	36	48
	¿Cuál es el nivel de realización de actividades de formación permanente en buenas prácticas de farmacovigilancia?	El índice de acciones de formación o estudios especiales que se llevan a cabo por parte del personal actualmente sobre farmacovigilancia, para cumplir la meta de actualizar los conocimientos y procesos. Se evidencia mediante la utilización de recursos, humanos, materiales, técnicos y de patrocinio, asignados a las actividades con una inversión determinada.	0	12	24	36	48

RECURSOS ECONÓMICOS	¿Cuál es el grado de financiación que el programa institucional de farmacovigilancia cuenta para su desarrollo?	El nivel de aportes de dinero que la institución prestadora de servicios de salud sufraga gastos en el programa. Se evidencia con documentación de compras de insumos para el programa, facturación y libros contables que se relacionen.	0	16	32	48	64
	¿Qué valoración le da al grado de afectación en el desarrollo del programa de farmacovigilancia por influencia de decisiones administrativas, políticas o económicas en la institución?	El grado de obstáculos a los cuales el programa ha afrontado y no permite su normal desarrollo y función; carece de naturalidad y sencillez al ejecutarse. Se evidencia por archivo de documentos de casos inconclusos, acciones sin terminar o decisiones no ejecutadas.	0	16	32	48	64
	¿Cuál es su calificación sobre el nivel de consecución de recursos básicos que el programa ha logrado con otras personas que tengan interés en la farmacovigilancia?	El valor de obtención de recursos monetarios adicionales adquiridos, como política de consecución de financiación para mejorar los esfuerzos y hacer posible que los objetivos de la farmacovigilancia se cumplan. Se evidencia con documentos de archivos como donaciones, facturas y libros contables.	0	16	32	48	64

	¿Cuál es su estimación del apoyo por parte del Gobierno con interés en la seguridad de los medicamentos?	El índice de participación del personal del programa en actividades de capacitación con entidades del Estado, el uso de información emitida por el ente regulador a nivel de farmacovigilancia. Se evidencia con archivo de documentación que lo respalda.	0	16	32	48	64
	¿Cuál es su clasificación a nivel del apoyo económico y de convenios de entidades privadas, universitarias o asociaciones con interés en la seguridad de los medicamentos?	El registro de recursos monetarios adicionales adquiridos o convenios a través de recursos técnicos y de asesoría, relacionado con la farmacovigilancia. Se evidencia con documentación de tipo contable y por convenios suscritos.	0	16	32	48	64

43

REGISTROS	¿Cuál es el nivel de acceso a bases de datos de información independiente y actualizada en el programa institucional de farmacovigilancia?	El nivel de adquisición de información relevante sobre farmacovigilancia, empleando los recursos del programa y facilitar los procesos. Se evidencia con la comprobación del uso de bases de datos digitalizadas actualizadas, documentos de archivo actualizados, artículos comprobados.	0	20	40	60	80
	¿Cuál es el grado de desarrollo de guías de procedimientos operativos estandarizados en el programa institucional de farmacovigilancia?	El grado de realización de aquello que dirige o encamina al programa e indica preceptos para orientar los procesos. Se evidencia con la presencia de guías estandarizadas y documentos de protocolos.	0	20	40	60	80
	¿Cómo califica el grado de eficiencia de los procedimientos para el envío o recolección de informes de farmacovigilancia?	El valor de contar con algo o alguien con la habilidad para realizar el envío de informes, vinculando los recursos técnicos y humanos para alcanzar la meta propuesta. Se evidencia con archivos de correo electrónico, documentación archivada que lo constata.	0	20	40	60	80

	¿Cuál es el nivel de registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados?	El índice de recolección de información relevante con evidencias del caso tratado que ha suministrado el paciente y que pueden ser verificables para la credibilidad del programa. Se evidencia con documentación archivada anexa a los casos registrados y documento o copia de documentos confiables del paciente.	0	20	40	60	80
	¿Cuál es el grado de realización de actividades en farmacovigilancia que aseguran la calidad en los procesos dentro del programa institucional?	El registro de la ejecución de situaciones o eventos relacionados con la farmacovigilancia y que poseen relevancia para el programa. Se evidencia con archivo de documentos, fotos y actas de seminarios y talleres.	0	20	40	60	80

RESULTADOS	¿En qué nivel califica el programa institucional de acuerdo al alcance de los objetivos establecidos de la farmacovigilancia?	El nivel alcanzado de los objetivos o fronteras logradas por el programa institucional. Se evidencia por la calidad de los casos notificados, el nivel de detección de los mismos y la participación en la red Nacional de Farmacovigilancia.	0	25	50	75	100
	¿Cuál es el grado de realización de rutinas de seguimiento y auto-evaluación del programa institucional de farmacovigilancia?	El grado de calidad del programa a nivel de su auto-corrección en su plan de acción y su plan de estratégico para centrar la recopilación de la información importante, para mejorar su alcance. Se evidencia con actas de reunión y políticas implementadas de mejoramiento para el programa.	0	25	50	75	100

	¿La información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos es corroborado verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible?	El valor de las acciones de revisar la información con documentos que autentican el caso de estudio a través de procedimientos de rutina protocolizados y documentados en archivo. Se Evidencia con actas y documentos de archivos que registran los procesos verificados y copias de los documentos soportes, según la Ley, normas o estatutos.	0	25	50	75	100
	¿En qué categoría de actualización se encuentra el mantenimiento de la base de datos, o la documentación en el programa institucional de farmacovigilancia?	El índice de tareas o actividad que supone la puesta al día de la base de datos de los casos en estudio o notificados de farmacovigilancia. Se evidencia con el ordenamiento de la base de datos y los casos notificados y su actualización en el seguimiento de los casos de estudio.	0	25	50	75	100
	¿Cómo cataloga el aporte significativo de los resultados obtenidos del programa institucional de farmacovigilancia?	El registro de la contribución que el programa institucional realiza a la entidad, al grupo que lo integra y a la comunidad desde su implementación. Se evidencia con los reconocimientos por escrito al programa de personas o entidades que conocen su trayectoria.	0	25	50	75	100

Inicialmente se propuso el anterior instrumento en el cual, se hacen preguntas cerradas por ser más fáciles de codificar y optimizan el análisis y porque permiten establecer una medición cuantitativa de los resultados; así como aplicar cálculos estadísticos que ayudan a comprender la variable y comprobar la hipótesis, además requieren de un menor esfuerzo por parte de los encuestados que no tienen que escribir o verbalizar pensamientos, sintetizan mejor su respuesta requiriendo menos tiempo; se reduce la ambigüedad de los resultados y se favorecen las comparaciones entre las respuestas.

En el cuestionario se emplean las preguntas necesarias para obtener la información deseada y medir óptimamente la variable; como la variable posee distintos componentes, se incluyen preguntas para medirlas y para ello, se tienen varios indicadores, empleando para esto la batería de preguntas por indicador, lo cual ahorra espacio en el cuestionario. En general, cada ítem son preguntas puntuales, claras, precisas y comprensibles; delimitan el tema con términos con un único significado.

Por otra parte, los ítems son breves, articulados entre sí con los indicadores, empleando las palabras necesarias con el tema, con vocabulario simple, directo y familiar para los encuestados. Se inquiere de manera sutil, sin presiones, no basada en ideas sugestivas, ni principios institucionales, ni ideas socialmente aceptadas, no antecediendo la pregunta, ni formulando interrogantes que nieguen asuntos del tema, sino que afirmen. Además los ítems descartan tendencias racistas, sexista, ofensivas y con carga emocional; logrando evitar sesgos.

8.7 Codificación de los ítems.

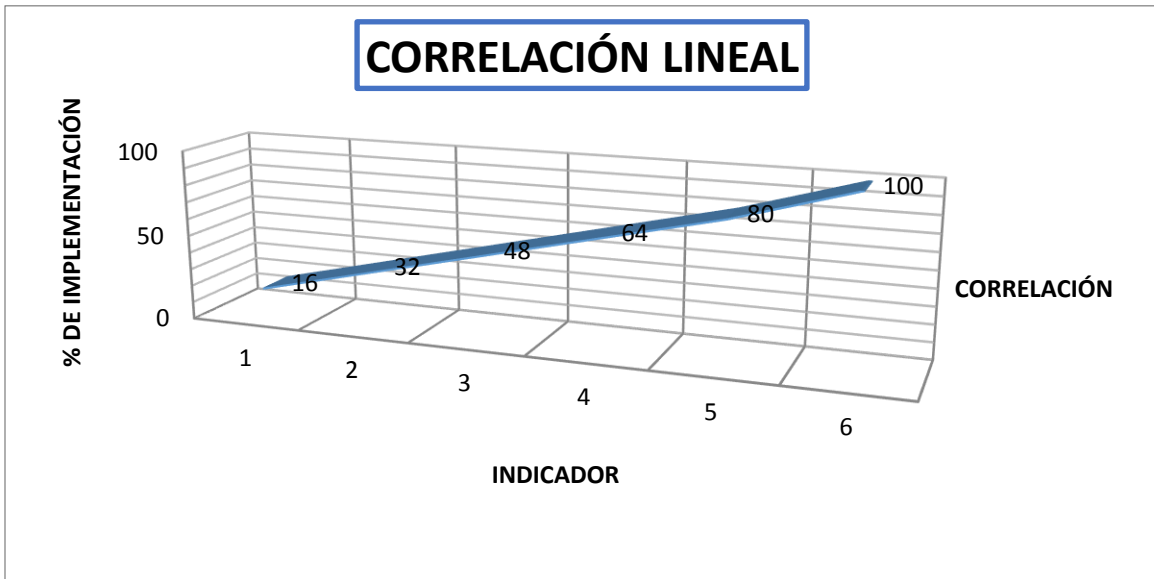
Para la codificación de los 30 ítems (indicadores) que fueron seleccionados, se establece una escala ordinal. Cada uno de ellos es necesario examinarlo en forma de preguntas para la mejor comprensión del encuestado. Esta sucesión de preguntas con la escala de valoración en forma tabulada constituye el instrumento de medición que se diseñó. Luego de su aplicación a los casos muestreados se clasifican las respuestas y se realiza la tabulación correspondiente. A continuación en la Tabla 5 se relacionan la codificación porcentual de cada indicador con las categorías para estimar el valor máximo de implementación.

Tabla 3. Valores Porcentuales del Instrumento por categorías.

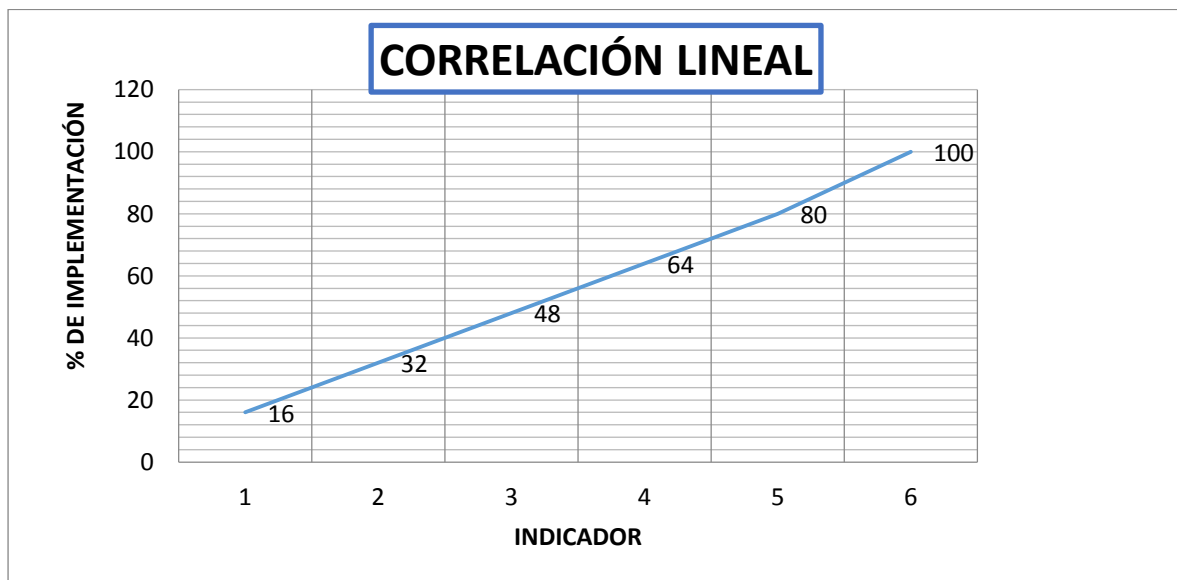
INDICADORES	VALORES PORCENTUALES DE CATEGORIAS POR RANGOS DE CADA ITEM				
	0	4	8	12	16
BASES LEGALES	0	4	8	12	16
CAPACIDAD ADMINISTRATIVA	0	8	16	24	32
RECURSOS HUMANOS	0	12	24	36	48
RECURSOS ECONÓMICOS	0	16	32	48	64
REGISTROS	0	20	40	60	80
RESULTADOS	0	25	50	75	100

46

Como se puede apreciar en la anterior tabla, los valores de las categorías por rangos de cada ítem es de 0 a 16% para el indicador relacionado con “Bases Legales” esto significa que si se aplicara el instrumento y el prestador en servicios de salud cumpliera con todos los requerimientos legales para llevar a cabo su programa de farmacovigilancia el nivel de implementación alcanzado sería del 16%. Si alcanzara a cumplir con todos los requerimientos relacionados con el indicador “Capacidad Administrativa” su nivel de implementación estaría en el 32% y así sucesivamente, los valores van aumentando por categoría y por indicador hasta alcanzar el 100%, aunque ésta es una cifra ideal para un nivel de implementación en programas institucionales de farmacovigilancia en valores porcentuales. Corresponde para cada indicador un valor máximo lo cual indica, que el nivel de implementación medido por los ítems va de 0 a 16%, de 16% a 32%, de 32% a 48%, de 48% a 64%, de 64% a 80% y de 80% a 100% como valor máximo para cada indicador. Si se cumpliera con todos los componentes, lograría un total del 100%.en la implementación, esto se logra visualizar a través de una correlación lineal ideal como se ilustra en la Gráfica 2.



Gráfica 2 Relación lineal o correlación de la variable de estudio a través de los indicadores del instrumento y el porcentaje de implementación del programa institucional de farmacovigilancia si se cumple con todos los componentes.



Los anteriores valores de codificación de los ítems son válidos si los niveles de implementación de Programas Institucionales de Farmacovigilancia se basaran en una escala porcentual de 0 a 100%. Cabe destacar que la escala es nominal; pero desde una escala real esto implica determinar otros valores para validar el instrumento y que se explican a continuación.

8.8 Cálculos para obtener la validez y confiabilidad del instrumento.

8.8.1 Verificar la validez de contenido. Establecidos los ítems del instrumentos relacionados con el tema de farmacovigilancia y los componentes del Programa institucional se procedió a realizar el cálculo para obtener la validez; para ello, se utilizó el coeficiente de concordancia de Kendall (W), el cual adquiere valores de cero (0) y uno (1); donde el valor de uno (1), significa acuerdo total y cero (0), en desacuerdo total. Este método se emplea porque es importante para pronosticar y validar brindando un modelo confiable para la administración de entidades o ítems. Los resultados obtenidos en cada indicador del instrumento propuesto se aprecian a continuación en la tabla 3.

Tabla 4. Cálculo del Coeficiente de Concordancia de Kendall (W):

INDICADOR	RANGOS DE LAS CATEGORIAS EN EL INSTRUMENTO				SUMA DE RANGOS		DESVIACIÓN ESTANDAR	CUADRADO DE LAS DESVIACIONES
	0	0,5	1	1,5	2	5		
1	0	0,5	1	1,5	2	5	12,5	156,25
2	0	1	2	3	4	10	7,5	56,25
3	0	1,5	3	4,5	6	15	2,5	6,25
4	0	2	4	6	8	20	-2,5	6,25
5	0	2,5	5	7,5	10	25	-7,5	56,25
6	0	3	6	9	12	30	-12,5	156,25
$\bar{x} = 105/6 = 17,5$						$\Sigma = 105$		$\Sigma = 437,5$

48

De la fórmula estadística para calcular el coeficiente de concordancia de Kendall se tiene:

$$W = 12(\sum D^2) / m^2(N)(N^2 - 1)$$

Dónde: m=rangos establecidos en el instrumento y N=número de indicadores. Reemplazando valores obtenidos de la Tabla, se tiene:

$$W = 12(437,5) \div (5)^2(6^2 - 1)$$

Realizando operaciones:

$$\text{Donde } W = 5250 / 25(6)(35)$$

$$\text{Se tiene que } W = 5250 / 5250$$

Obteniéndose $W=1$

Interpretación: la cuantía del coeficiente de concordancia ($W=1$), indica el grado total de concordancia o acuerdo entre los rangos del instrumento respecto a la calificación de cada uno de los ítem y los indicadores planteados en el cuestionario. Ello indica un alto nivel de validez en el contenido de los temas tratados en el instrumento sobre la implementación del programa institucional de farmacovigilancia.

8.8.2 Verificar la validez de criterio. Esta verificación se obtiene de los grupos de expertos colaboradores, los cuales se les solicitó revisar y poner a prueba el instrumento propuesto y la revisión de los componentes de la guía. A cada grupo de expertos que conforman sus respectivos comités de farmacia y realizan farmacovigilancia se tuvieron en cuenta sus sugerencias para mejorar el instrumento y la guía, sus opiniones a favor y en contra pueden resumirse a través del Coeficiente de Concordancia de la validez de Criterios que se aprecian en la Tabla 5.

Cabe destacar que los expertos coincidieron en que es necesario establecer una guía como instrumento clave que oriente los procesos de responsabilidad que el químico farmacéutico afronta cuando ejecuta un programa institucional de farmacovigilancia, también están de acuerdo que se debe evaluar los componentes y los procesos que involucran a la farmacovigilancia en cada institución. A nivel del componente operacional uno de los grupos de expertos sugirió replantearlo no centrándose sólo en la documentación y protocolos, sino que la guía pueda orientar los pasos del proceso dentro del programa, de tal forma que exista diversidad-variedad de diseño, y calidad en las tareas (rutinas hábitos) a desarrollar en el programa, lo cual se corrigió.

49

Otro experto sugirió cambiar la forma de medición en la escala porcentual y hacerla numeral especialmente como a manera de una nota escolar lo cual se tuvo en cuenta y se replanteó a escala real numérica y en cuanto al componente temporal conformado por los resultados obtenidos al implementar el programa institucional de farmacovigilancia, su tiempo de reacción y tiempo de adaptación, sugirió que la guía oriente a que eduque, no que se plantee la guía como una obligación por cumplir un requisito sino como un compromiso social de responsabilidad. Esta sugerencia nos impulsó a continuar mejorando ésta herramienta.

Por último, uno de los expertos sugirió que en el componente económico se planteara posibles formas de adquisición de recursos por parte de las personas que deseen montar sus programas de farmacovigilancia, por la dificultad de algunas instituciones de apoyar éstos programas con recursos institucionales.

Tabla 5. Cálculo del Coeficiente de Concordancia de la Validez de Criterio.

<i>Coeficiente de Concordancia para verificar la validez de Criterio del Instrumento.</i>

Componente	Expertos a favor(10)	Expertos en contra (1-10) Vn	CC %
Capacidades			
Operacional	9	1	90
Humano	10	0	100
Administrativo o de gestión	10	0	100
Condiciones			
Temporal	9	1	90
Contextual	10	0	100
Económico	9	1	90

8.8.3 Verificar la validez del constructo. Para verificar la validez del constructo se utiliza el coeficiente de correlación de Pearson (r), donde se consultan los componentes del instrumento que fueron examinados por los expertos, después de hacer las respectivas sugerencias y haberlas corregidos o tenido en cuenta. El coeficiente de correlación de Pearson es una medida de la relación entre variables, el valor “ r ” varía desde +1 hasta -1 pasando por 0; el signo no tiene que ver con la cuantía de la relación solo proporciona información del sentido de la relación. La ausencia total de relación entre dos variables, se especifica por un coeficiente de correlación igual a cero. Este coeficiente brinda al instrumento fiabilidad, es decir la consistencia o reproducibilidad de las puntuaciones según los ítems a lo largo del tiempo.

50

Otro criterio para utilizar éste coeficiente de correlación es la posibilidad de emplearlo en el estudio como validez de predicción del instrumento, porque las puntuaciones de los ítems se relacionan con criterios establecidos y aceptados por la comunidad de estudio. En la Tabla 6 se relacionan los cálculos realizados para obtener el Coeficiente de Correlación de Pearson del instrumento corregido y modificado.

Tabla 6. Cálculo del Coeficiente de Correlación de Pearson Tipificando las puntuaciones de las Categorías del Instrumento.

X	Y	X	Y	Z x	Z y	Z x Z y	x ²	y ²	x y
1	1,6	2,5	4,1	1,47	1,42	2,08	6,25	16,81	10,25
2	3,2	1,5	2,5	0,88	0,87	0,76	2,25	6,25	3,75
3	4,8	0,5	0,9	0,29	0,31	0,09	0,25	0,81	0,45
4	6,4	-0,5	-0,9	-0,29	-0,31	0,09	0,25	0,81	0,45
5	8,0	-1,5	-2,5	-0,88	-0,87	0,76	2,25	6,25	3,75
6	10	-2,5	-4,1	-1,47	-1,42	2,08	6,25	16,81	10,25
$\sum x=21$	$\sum y=34,3$	$S_x=1,70$	$S_y=2,87$	$\bar{x}=3,5$	$y=5,71$	$\sum Z x Z y=5,86$	$\sum x^2=17,5$	$\sum y^2=47,74$	$\sum x y=28,9$

De la fórmula estadística para calcular el coeficiente de Correlación de Pearson se tiene:

$$R = \frac{\sum Z_x Z_y}{\sqrt{N}}$$

Reemplazando valores obtenidos de la Tabla, se tiene:

$$R = 5,86 \div 6$$

Realizando operaciones se obtiene:

$$R = 0,976.$$

VARIABLES DE ESTUDIO:

Las variables de estudio que comprenden ésta propuesta de trabajo y que están plasmadas en el instrumento son:

Variable Independiente (X) =Componentes de la implementación del programa institucional de farmacovigilancia establecido por la OPS y la normatividad colombiana.

Variable Dependiente (Y) =Nivel de implementación establecido por los indicadores por medio de los ítems del instrumento.

*Interpretación: el valor del coeficiente de correlación de Pearson ($r=0,976$), significa que existe una relación de variables, luego la hipótesis alterna es válida. Teniendo confirmado que la hipótesis alterna se cumple, se puede afirmar que los componentes seleccionados en el instrumento a nivel de Programas Institucionales de Farmacovigilancia y establecidos por la normatividad colombiana, están altamente relacionados con los indicadores establecidos por cada uno de los ítems del instrumento; además la escala de valoración establecida mide adecuadamente los niveles de implementación del programa.

51

A continuación en las Figuras 2 y 3 se muestra el instrumento ya terminado y corregido con su respectiva escala y opciones, para ser aplicado y poder estimar el nivel de implementación de los programas institucionales de farmacovigilancia con la respectiva guía que ayuda a su orientación y mejoramiento.

Cabe destacar que la escala de valoración se plantea con números en cada opción, por la sugerencia planteada por los expertos, esta escala se adaptó teniendo en cuenta la validez de criterios y constructo; así como la codificación de los ítem, la cual se tradujo de 0 a 3,3, siendo cero un nivel de implementación nulo del programa institucional de farmacovigilancia y 3,3 un nivel superior de implementación; para redondear cifras y poder sumarse cada nivel, éste valor se planteó en 3,3. Así, si se cumplen con todos los componentes en los 30 ítems planteados en el instrumento validado, el valor total es $3,3 \times 30 = 99$ puntos de un total de 100 puntos idealmente, el margen de 1 puntos se deja para perfeccionamiento del programa dependiendo las necesidades del prestador de servicios; aunque esto se corrige con la práctica. De ésta forma se da por culminado el proceso de revisión, análisis, elaboración, corrección y validación de la guía propuesta con su

respectivo instrumento para estimar los procesos de implementación de programas institucionales de farmacovigilancia.

La elaboración de la guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia orientado a prestadores en servicios de salud en Colombia, resalta la importancia que tiene el Químico Farmacéutico de forma participativa a través de un proceso conjunto de actividades que le permiten liderar procesos de mejora en la evaluación constructiva de sus programas concernientes a la vigilancia de medicamentos, aportando elementos que validan herramientas para beneficio de la seguridad en salud de las personas.

La guía establece una propuesta instructiva que está especialmente concebida para guiar la puesta en marcha de programas institucionales de farmacovigilancia, por que se realiza a través de una guía validada, práctica y flexible que contiene componentes básicos planteados por la OPS y la normatividad vigente colombiana, adaptable a las necesidades institucionales y sirve como herramienta importante para el adecuado uso de la farmacovigilancia a nivel de los prestadores de servicios de salud. La guía elaborada y su respectivo instrumento, sirven como herramienta valiosa para que el talento humano vinculado a nivel de prestadores de servicios de salud, reciba la adecuada orientación y se capacite de manera práctica y efectiva para implementar programas institucionales de farmacovigilancia conociendo los parámetros a seguir.

La cuantía del coeficiente de concordancia ($W=1$), indica el grado total de acuerdo entre los rangos del instrumento respecto a la calificación de cada uno de los ítem y los indicadores planteados en el cuestionario. Ello indica un alto nivel de validez en el contenido de los temas tratados en el instrumento sobre la implementación del programa institucional de farmacovigilancia. Los expertos coincidieron en que es necesario establecer una guía como instrumento clave que oriente los procesos de responsabilidad que el químico farmacéutico afronta cuando ejecuta un programa institucional de farmacovigilancia, también están de acuerdo que se debe evaluar los componentes y los procesos que involucran a la farmacovigilancia en cada institución.

52

Figura 1. Cuestionario sobre el nivel de implementación del programa institucional de farmacovigilancia (IPIFV).

Solicitamos su colaboración contestando este cuestionario sobre el nivel de implementación de programas institucionales de farmacovigilancia actualmente en su institución prestadora de servicios de salud. Emplee un lápiz o un bolígrafo de tinta negra para rellenar el cuestionario. Señale con una X en el recuadro en donde su grado de coincidencia está de acuerdo con los planteamientos que a continuación se realizan. Todas las preguntas tienen cinco opciones de respuesta, elija la que mejor describa la realidad. Solamente una opción. Marque X así:

0=Nivel Nulo	1=Nivel Bajo	2=Nivel medio	3=Nivel Alto	3,3=Nivel Superior
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------------

Confidencialidad: Sus respuestas serán anónimas, absolutamente confidenciales y el cuestionario es de autoevaluación sobre la implementación de Programas de Farmacovigilancia. Además, como

usted puede ver, en ningún momento se le pide su nombre. De antemano: ¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!

1. ¿Cuál es el nivel de desarrollo del programa institucional de farmacovigilancia en la entidad?	0	1	2	3	3,3
2. ¿Cuál es el nivel de perspectiva clínico individual del programa con el paciente?	0	1	2	3	3,3
3. ¿Cuál es el nivel de identificación de problemas relacionados con medicamentos que ha detectado el programa institucional?	0	1	2	3	3,3
4. ¿Cuál es el nivel de utilización de procedimientos estandarizados para la notificación de problemas relacionados con medicamentos?	0	1	2	3	3,3
5. ¿Cuál es el nivel de procesamiento de la información de eventos adversos en el programa institucional?	0	1	2	3	3,3
VALOR TOTAL					

Datos obtenidos: Si al sumar el valor de los recuadros marcados con la X y el valor se encuentra entre 0 y < 16,5 favor ir al numeral 4.1 de la guía. (Véase Fig. 3).

53

0=Nivel Nulo	1=Nivel Bajo	2=Nivel medio	3=Nivel Alto	3,3=Nivel Superior
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------------

6. ¿Cómo es el nivel de participación del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
7. ¿Cómo es el nivel de asesoramiento técnico de calidad del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
8. ¿Cómo es el nivel de calidad de los procedimientos de evaluación de datos del Comité Consultivo Multidisciplinario en el	0	1	2	3	3,3

programa institucional de farmacovigilancia?					
9. ¿Cómo es el nivel de calidad de los procedimientos de publicación de la información del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
10. ¿Cómo define las obligaciones y tareas del personal de trabajo del Comité Consultivo Multidisciplinario en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
VALOR TOTAL					

Datos obtenidos: Si al sumar el valor de los recuadros marcados con la X y el valor se encuentra entre 0 y < 16,5 favor ir al numeral 4.2 de la guía (Véase Fig. 3).

0=Nivel Nulo	1=Nivel Bajo	2=Nivel Medio	3=Nivel Alto	3,3=Nivel Superior
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------------

11. ¿Cuál es el nivel de capacitación del personal que integra el programa institucional de farmacovigilancia, por asesores especializados?	0	1	2	3	3,3
12. ¿Cuál es el nivel de cooperación de expertos (farmacéutico, médico, personal administrativo), en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
13. ¿En qué nivel valora profesionalmente (clasificación de <i>curriculum vitae</i>); a los integrantes del programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3

14. ¿Cuál es el nivel de especialización del personal en farmacovigilancia, que integran el programa institucional?	0	1	2	3	3,3
15. ¿Cuál es el nivel de realización de actividades de formación permanente en buenas prácticas de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
VALOR TOTAL					

Datos obtenidos: Si al sumar el valor de los recuadros marcados con la X y el valor se encuentra entre 0 y < 16,5 favor ir al numeral 4.3 de la guía (Véase Fig. 3).

0=Nivel Nulo	1=Nivel Bajo	2=Nivel Medio	3=Nivel Alto	3,3=Nivel Superior
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------------

16. ¿Cuál es el nivel de financiación que el programa institucional de farmacovigilancia cuenta para su desarrollo?	0	1	2	3	3,3
17. ¿Cuál es el nivel de desarrollo del programa de farmacovigilancia por influencia de decisiones administrativas, políticas o económicas en la institución?	0	1	2	3	3,3
18. ¿Cuál es el nivel de consecución de recursos básicos que el programa ha logrado con otras personas que tengan interés en la farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3

19. ¿Cuál es el nivel de apoyo por parte del Gobierno en el programa con interés en la seguridad de los medicamentos?	0	1	2	3	3,3
20. ¿Cuál es el nivel de apoyo económico y de convenios de entidades privadas, universitarias o asociaciones con interés en la seguridad de los medicamentos?	0	1	2	3	3,3
VALOR TOTAL					

Datos obtenidos: Si al sumar el valor de los recuadros marcados con la **X** y el valor se encuentra entre 0 y < 16,5 favor ir al numeral 4.4 de la guía (Véase Fig.3).

0=Nivel Nulo	1=Nivel Bajo	2=Nivel Medio	3=Nivel Alto	3,3=Nivel Superior
--------------	--------------	---------------	--------------	--------------------

21. ¿Cómo es el nivel de acceso a bases de datos de información independiente y actualizada en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
22. ¿Cómo es el nivel de desarrollo de guías de procedimientos operativos estandarizados en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
23. ¿Cómo es el nivel de eficiencia de los procedimientos para el envío o recolección de informes de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
24. ¿Cómo es el nivel de registro de las notificaciones?	0	1	2	3	3,3

de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados?					
25. ¿Cómo es el nivel de realización de actividades en farmacovigilancia que aseguran la calidad en los procesos dentro del programa institucional?	0	1	2	3	3,3
VALOR TOTAL					

Datos obtenidos: Si al sumar el valor de los recuadros marcados con la X y el valor se encuentra entre 0 y < 16,5 favor ir al numeral 4.5 de la guía (Véase Fig.3).

0=Nivel Nulo	1=Nivel Bajo	2=Nivel Medio	3=Nivel Alto	3,3=Nivel Superior
---------------------	---------------------	----------------------	---------------------	---------------------------

26. ¿Cuál es el nivel alcanzado por el programa de acuerdo a los objetivos establecidos de la farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
27. ¿Cuál es el nivel de realización de rutinas de seguimiento y auto-evaluación del programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
28. ¿Cuál es el nivel de la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos que es corroborada verificando su autenticidad y coherencia	0	1	2	3	3,3

con los documentos originales, de ser posible?					
29. ¿Cuál es el nivel de actualización se encuentra el mantenimiento de la base de datos, o la documentación en el programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
30. ¿Cuál es el nivel de aporte significativo de los resultados obtenidos del programa institucional de farmacovigilancia?	0	1	2	3	3,3
VALOR TOTAL					

Datos obtenidos: Si al sumar el valor de los recuadros marcados con la X y el valor se encuentra entre 0 y < 16,5 favor ir al numeral 4.6 de la guía (Véase Fig. 3).

Figura 2. Guía para la implementación de los programas institucionales de farmacovigilancia.

1. OBJETIVO:

Dar los lineamientos básicos para la elaboración e implementación de los Programas institucionales de Farmacovigilancia, los cuales constituyen una herramienta indispensable para el seguimiento pos-comercialización de medicamentos y productos biológicos. Teniendo como base al Decreto 677 de 1995, a la Resolución 2004009455 de 2004, la Resolución 1403 del 2007 y aquellas que la modifiquen y/o complementen, en concordancia a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

2. ALCANCE:

La presente guía aplica a instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia.

3. INTRODUCCIÓN:

Este documento quiere dar pautas para responder dos preguntas:

- ¿Qué se debe hacer para iniciar un Programa institucional de farmacovigilancia?
- ¿Cómo mejorar un Programa Institucional de farmacovigilancia pre-existente?

Estas recomendaciones se basan en documentos de la OMS para promover e intensificar, no sólo los sistema de notificación espontánea de eventos adversos, sino también los estudios de Farmacovigilancia Activa de los medicamentos en la región de Latinoamérica y el Caribe, y en el Decreto 1403 de la normatividad Colombiana. Los prestadores de servicios de salud pueden seleccionar, adaptar o modificar las recomendaciones de acuerdo a sus necesidades. Esta guía no es una regulación y puede ser modificada de acuerdo a la experiencia y necesidades de cada caso.

4. COMPONENTES DEL PROGRAMA:

4.1 Componente Contextual

Se relaciona con las bases legales actuales que rigen el programa institucional de farmacovigilancia su grado de implementación en éste ámbito, su ambiente externo y ambiente interno. Los participantes del Programa Institucional de Farmacovigilancia deben revisar los requisitos legales vigentes y determinar las regulaciones que se adaptan a los procesos relacionados con su contexto, cumpliendo con las normas en materia de Buenas prácticas de Farmacovigilancia.

Para llevar a cabo las acciones básicas en el establecimiento de un Programa Institucional de Farmacovigilancia, desde el estado inicial hasta llegar a ser una organización efectiva y establecida, es un proceso que necesita tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad.

59

Se debe preparar un plan para el establecimiento del Programa Institucional de Farmacovigilancia de acuerdo a los puntos siguientes:

4.1.1 Realice contactos con autoridades sanitarias y con instituciones y grupos locales, regionales o nacionales, que se dediquen a la Farmacovigilancia clínica, farmacología y toxicología, resaltando la importancia del programa y sus propósitos. Ello con el fin de darse a conocer e intercambiar experiencias.

4.1.2 Ubique un espacio donde funcionará el Programa: oficina, personal técnico, locales, teléfonos, procesadores de texto, capacidad en gestión de bases de datos, bibliografía y otros.

4.1.3 Elabore material impreso para informar a los profesionales de la salud sobre definiciones, objetivos y métodos del Programa Institucional de farmacovigilancia.

4.1.4 Encargarse de la formación del personal de farmacovigilancia en relación a:

a. recolección y verificación de datos,

b. interpretación y codificación de las descripciones de reacciones adversas,

c. codificación de los medicamentos,

d. evaluación de la relación de causalidad,

e. detección de señales,

f. gestión de riesgos.

4.1.5 Instale una base de datos, es decir un sistema para el almacenamiento y recuperación de los datos, preferiblemente en línea con bases de datos para almacenar o página web.

4.1.6 Organice reuniones programadas para exponer los principios y exigencias del Programa Institucional de farmacovigilancia, y sobre la importancia de la notificación.

4.1.7 Promueva la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos a través de revistas médicas y otras publicaciones profesionales.

4.2 Componente Administrativo

Integrado por la Directriz o capacidad de administración del programa institucional de farmacovigilancia, corresponde a la gestión de las directivas para liderarlo, desarrollarlo y apoyarlo, su adaptabilidad: crear políticas, límites decisionales y de objetivos, movilización y regulación. Se aconseja revisar los documentos provenientes de la dirección del Programa Institucional de Farmacovigilancia y determinar si se adecuan a la legislación actual y a las reglamentaciones vigentes en materia de farmacovigilancia.

60

Debe precisarse el rol que desempeña cada uno de los participantes del programa institucional de Farmacovigilancia a través de la Directriz.

La infraestructura técnica requerida para el Programa Institucional de Farmacovigilancia puede ser muy simple. Como medio de comunicación se necesita como mínimo teléfono, correo o fax para recibir las notificaciones. Los sistemas basados en la Web ofrecen el uso fácil a los que notifican y también disminuyen la necesidad de personal para la entrada de datos. El equipamiento consiste en:

- Teléfono multi-conexión
- Ordenador/computadoras con la capacidad (hardware y software) acorde con el desarrollo e infraestructura del prestador de servicios de salud (base de datos, procesador de texto).
- Impresora.
- Correo electrónico.
- Fotocopiadora.

- Página web.
- Acceso a bases de datos especializadas adquiridas, según un plan de selección y necesidades.

El Programa puede gozar de la infraestructura técnica suficiente para la entrada de las notificaciones en una base de datos computarizada. Finalmente, todos los sistemas deben proveer soporte técnico a los usuarios, quienes pueden requerir asistencia con las informaciones por correo electrónico o los formularios que funcionan en línea.

4.3 Componente humano.

Conformado por el Recurso Humano que colabora en el programa institucional de farmacovigilancia, sus habilidades y competencias, cultura y percepciones. En éste ámbito se solicita tener claro el perfil ocupacional del personal a cargo del programa, su hoja de vida relacionada con aspectos de la farmacovigilancia preferiblemente; su gestión adecuada en la detección y los reportes en farmacovigilancia. Se debe revisar periódicamente y evaluar su competencia, si en el proceso regulador participan expertos externos o un comité técnico asesor.

Normalmente un Programa Institucional de Farmacovigilancia nuevo a veces comienza a funcionar sólo con un experto a tiempo parcial, normalmente un farmacéutico o un médico y algún apoyo administrativo. Al poco tiempo puede ser necesario tener un experto como responsable de Farmacovigilancia durante la mayor parte del tiempo y también que el trabajo de las funciones se amplíe. Cuando se incrementa el nivel de actividades se puede calcular los requerimientos de personal, si estima un promedio de tiempo por cada acción ejecutada por el personal, que dependerá de la infraestructura del Prestador de Servicios de Salud.

61

Básicamente para la realización de actividades en el Programa Institucional de Farmacovigilancia se requiere:

- Un farmacéutico.
- Un médico.
- Personal administrativo.
- Un programador o analista de sistemas a demanda.
- Un procesador de datos o digitador de datos.
- Especialistas o consultores a demanda.
- Profesionales noveles del área de la salud que se inicien en el Programa como aprendices.

Los Programas Institucionales de Farmacovigilancia deberán elaborar un organigrama que indique claramente los puestos de trabajo y su dependencia jerárquica, para poder definir las obligaciones y trabajos del personal del equipo que allí trabaja. Es por ello que se aconseja organizar el personal de acuerdo a:

- Organigrama del Prestador de Servicios de Salud, donde se definen los puestos de trabajo y las jerarquías.
- Descripción de los puestos de trabajo, indicando las funciones básicas, obligaciones y responsabilidades y dependencia jerárquica.
- El personal del Programa Institucional de Farmacovigilancia que desarrollen su actividad deben poseer la calificación requerida según los estándares que se establezcan en el Programa de Farmacovigilancia; esto se refleja en el curriculum vitae.
- Las Instrucciones escritas para cada puesto de trabajo.

Entrenamiento inicial y continuo de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, como en los procedimientos de garantía de calidad.

Es conveniente y deseable que el Programa cuente con un comité consultivo multidisciplinar, que lo respalde en el asesoramiento a otras disciplinas y también en la calidad de los procedimientos de:

- Recolección y evaluación de datos.
- Interpretación de los datos.
- Publicación de la información.

62

Un comité consultivo puede incorporar las siguientes disciplinas: Medicina general, Farmacología clínica, Toxicología, Epidemiología, Patología, Regulación de medicamentos y garantía de calidad, Información de medicamentos, Fitoterapia, Vacunas y otros. Además, es de gran utilidad tener una red de expertos en distintas especializaciones. (Comité de Farmacia y Terapéutica).

4.4 Componente económico.

La integran los recursos económicos con los cuales el programa institucional de farmacovigilancia se financia y alcanza a tener su eficiencia y costo real. Cada uno de los indicadores es analizado con el fin de determinar los criterios de su medición, así como la escala de valoración de dichos criterios. Se determinó escala Likert en todos los casos. El comité y las directivas deben presupuestar la estructura organizativa que llevará a cabo la función reguladora del programa institucional de farmacovigilancia; los costos del funcionamiento del mismo (delegada o descentralizada); y en particular, el nivel operativo (central, regional o local). Si distintas organizaciones actúan en diferentes niveles del Estado, los evaluadores deben revisar el nexo entre ellas y, en particular, los recursos económicos para su financiación y las modalidades con que se ha establecido y se administra el intercambio de información.

Un Programa Institucional de Farmacovigilancia debe tener fuente de financiación básica y regular, para asegurar la continuidad de su trabajo. Realice un balance de los costos que están principalmente en el personal a cargo, entrenamiento, comunicación, computadoras y programas, producción de literatura promocional y producción de tarjetas de notificación. Tales recursos pueden obtenerse como parte de las tasas o impuestos de registro o mediante una especial contribución obligatoria en la Institución Prestadora de Servicios de Salud para farmacovigilancia. Ambas pueden incluirse en el presupuesto del Prestador de Servicios de Salud.

Adicionalmente a los recursos básicos, el Programa Institucional de Farmacovigilancia puede intentar conseguir más fondos de otras entidades que tengan interés en la Farmacovigilancia, a través de cobro de asesorías, Charlas, Seminarios y Publicaciones sobre su Gestión; Las siguientes instituciones son algunos ejemplos de aquellas a las que se pueden recurrir:

Departamentos gubernamentales con interés en la seguridad de medicamentos.

Compañías de seguros sanitarios y fondos de seguros médicos.

Departamentos universitarios.

Asociaciones profesionales.

63

Cabe destacar que la recolección de datos, tanto cuantitativa como cualitativamente, la evaluación y distribución cuidadosas de tal información tiene un costo.

Se debe garantizar la continuidad de los recursos económicos del Programa de Farmacovigilancia y no estar expuestos a los posibles grupos de presión, a los cambios políticos o a los factores económicos, para su continuidad.

4.5 Componente operacional.

Conformado por los registros que se relacionan con la farmacovigilancia tales como documentación y protocolos, guías para realizar los pasos del proceso dentro del programa (diversidad-variedad de diseño, calidad); tareas (rutinas hábitos); distribución y localización (estructura y tipo de proceso). Los prestadores de servicios de salud deben revisar los procedimientos teniendo en cuenta los resultados esperados, su nivel de detalle y conveniencia en relación con la capacitación ofrecida, y las medidas aplicadas para verificar las actividades descritas; en particular, su coherencia con la orientación, las regulaciones y la legislación vigente.

En el contexto de la farmacovigilancia, prestarán atención especial a las demoras incurridas por los procesos en el programa institucional y los plazos por ellos aplicados, así como por los niveles administrativos, intermedios y centrales, para transmitir, investigar y evaluar la información. Asimismo, evaluar en qué medida la inspectoría interviene en el control de los procesos de

farmacovigilancia, y en particular, si realmente se cumplen las inspecciones. Los siguientes indicadores pueden usarse para medir el nivel de vigilancia por la autoridad regulatoria nacional.

Para cumplir con las buenas prácticas en el Programa Institucional de Farmacovigilancia es conveniente que la documentación reúna los siguientes atributos:

- Los documentos deben ser diseñados, preparados, revisados y distribuidos de acuerdo a su funcionalidad.
- Los documentos tienen que ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas y adecuadas del programa de farmacovigilancia.
- Los documentos deben estar redactados de forma que se evite toda ambigüedad; su título, naturaleza y objetivo deben figurar claramente. La disposición de los mismos debe ser ordenada y secuencial, de forma que permita una fácil comprobación.
- Los documentos reproducidos deben ser claros y legibles. La reproducción de documentos de trabajo a partir de documentos patrón no debe permitir la introducción de ningún error en el proceso de la reproducción.

64

- Los documentos deben revisarse periódicamente y mantenerse actualizados. Cuando se modifique un documento, se debe prever un sistema para evitar el uso inadvertido de los documentos ya sustituidos.
- Los documentos no deben ser manuscritos; sin embargo, cuando los documentos requieran la introducción de datos (registros), estas entradas pueden escribirse a mano con letra clara, legible e indeleble. Debe dejarse espacio suficiente para permitir la realización de dichas entradas.
- Cualquier modificación realizada en un dato escrito en un documento debe firmarse y fecharse; la modificación no debe impedir la lectura del dato inicial. En su caso, habrá que indicar la causa de la modificación.
- Los documentos relacionados con una misma notificación de sospecha de reacción adversa deben mantenerse en el mismo expediente o, en su defecto, con una clara referencia a su ubicación, de manera que pueda hacerse un seguimiento de las actividades significativas relativas a la notificación, documentación y/o evaluación de la misma.
- Debe existir un libro de registro en el que figure el número correlativo de la notificación, fechas de notificación y entrada, datos del origen de la notificación y descripción somera de la reacción adversa y de los medicamentos. En dicho libro se señalarán otros datos como algoritmo de imputabilidad, comunicación con el notificador y otras observaciones. Este libro puede generarse a través de una base de datos informática.

- Los datos pueden quedar registrados mediante sistemas electrónicos de tratamiento de datos, o medios fotográficos o de otro tipo fiable. Pero deben conservarse procedimientos detallados relativos al sistema utilizado y hay que comprobar la exactitud de los registros. Si la documentación se maneja con métodos electrónicos de tratamiento de datos, estos solo podrán ser introducidos o modificados en el ordenador por personas autorizadas y habrá que llevar un registro de cambios y supresiones. El acceso debe restringirse mediante el uso de contraseñas u otros medios de seguridad y el resultado de la introducción de datos fundamentales debe comprobarse independientemente.
- La confidencialidad de los datos relativos al paciente y al notificador debe preservarse mediante la utilización de códigos. Los archivos de notificaciones conservados electrónicamente deben protegerse mediante copias de seguridad, de manera que pueda accederse fácilmente a los datos durante el periodo que se conserven.

Registros: Todas las actividades de recepción, seguimiento, evaluación y transmisión de una notificación de sospecha de reacción adversa deben quedar registradas adecuadamente para que, en cualquier momento pueda hacerse una verificación de datos y criterios relativos a dichos procesos. En dichos registros deberá mantenerse igualmente la confidencialidad de los datos identificativos del paciente y del notificador.

65

Manual de calidad: Es un documento que describe los objetivos, medios y procedimientos de calidad. Es un documento importante a través del cual, tanto personal interno como externo puede hacerse una idea del sistema de garantía de calidad existente.

Manual de procedimientos: Es un documento que debe recoger, de forma ordenada y lógica, los Procedimientos Normalizados de Trabajo que se utilizan en el programa, describiendo la interrelación existente entre ellos, para dar una idea de conjunto del sistema de garantía de calidad.

Es necesario disponer de una descripción escrita de las actividades relacionadas con una notificación de sospecha de reacción adversa. Para decidir si un determinado proceso se ha realizado correctamente o no, es preciso poder cotejarlo con una normativa establecida previamente. Los procedimientos operativos de trabajo (también conocidos como SOP, del inglés Standard Operating Procedures) constituyen una parte muy importante de la documentación de un Sistema de Garantía de Calidad, y se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas. De forma orientativa, debe disponerse de procedimientos escritos y de los registros correspondientes de las actividades realizadas en las siguientes áreas:

1. Recogida y transmisión de la información.

- Recepción de notificaciones.
- Validación de la información.
- Documentación de la reacción adversa.

- Obtención de información complementaria.
- Transmisión de notificaciones.
- 2. Actividades de carácter administrativo.
 - Carga de datos en la base de datos.
 - Archivo de la documentación.
 - Protección de los registros informáticos.
 - Modificación de datos.
- 3. Evaluación de notificaciones y elaboración de informes.
 - Aceptación y rechazo de notificaciones.
 - Elaboración de información de retorno.

66

- Evaluación y codificación de notificaciones.
- Elaboración de informes.
- Prevención de duplicaciones.
- Detección y manejo de señales de alerta.

En todos los Procedimientos Operativos de Trabajo deben estar identificados como mínimo con los siguientes datos:

- Nombre del procedimiento y código que se le ha asignado.
- Fecha de su redacción definitiva.
- Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.
- Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.
- Nombre y firma del responsable de Garantía de Calidad.
- Nombre de los Procedimientos Operativos de Trabajo relacionados.
- Circulación de ejemplares: Se debe definir qué personas o departamentos o secciones tienen copia del mismo.

Cualquier modificación a los datos originales durante el procesamiento, debe hacerse permitiendo que puedan conocerse los datos anteriores y las observaciones con los datos procesados, garantizando la trazabilidad de los mismos. Debe indicarse el motivo del cambio y quedar

registrado. Se deben realizar controles periódicos de la calidad de los datos con la finalidad de detectar errores sistemáticos de codificación y procesamiento de los datos.

Los responsables del Programa Institucional de Farmacovigilancia decidirán los programas informáticos para usar; la base de datos debe tener los campos necesarios para la evaluación de los análisis de casos y seguimiento. Existen programas comerciales que han sido probados adecuadamente y pueden adaptarse al usuario según las necesidades locales, incluyendo el idioma autóctono.

4.6 Componente temporal.

Está conformado por la gestión y los resultados obtenidos al implementar el programa institucional de farmacovigilancia, su tiempo de reacción y tiempo de adaptación. Los prestadores de servicios de salud deben revisar cómo se administra la información recogida durante los procesos de registro y clasificación de las notificaciones, y qué clase de información se registra y archiva en el Programa de farmacovigilancia. Al revisar los procedimientos internos del programa, los prestadores de Servicios de Salud deben muestrear los registros generados y comprobar su contenido.

67

Los objetivos internos, la planificación a futuro y los plazos proyectados. Todo esto, deben estar avalados por la evidencia revisada. También han de verificarse si los resultados de este proceso se usarán como insumos para los procedimientos conexos, tales como la autorización de comercialización o las inspecciones reguladoras.

Por otra parte, los prestadores de servicios en salud evalúan la disponibilidad de la información que está públicamente disponible, si los medios usados (página electrónica, boletín oficial u otro boletín de la autoridad regulatoria nacional) son apropiados, y si la información se mantiene y actualiza en forma regular. Se debe evidenciar documental para estudio: Reglamentos, leyes, decretos. Procedimientos internos y registros, Formato de las notificaciones iniciales y subsiguientes, sobre reacciones adversas, formato para intercambio de información con otras autoridades reguladoras nacionales y la OMS, Lista de personal y sus calificaciones.

Para gestionar toda la información de un Programa Institucional de Farmacovigilancia es importante disponer del recurso humano con las herramientas tecnológicas que permitan hacer retroalimentación continua, oportuna y valiosa a los reportantes. Esto a fin de incentivar las actividades de notificación, y además, para que sirvan de apoyo en procesos de análisis e investigaciones.

Para esto realiza las siguientes actividades:

- Considerar todas las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios. Cuando la notificación provenga de un profesional sanitario que no sea médico, es conveniente que exista la posibilidad de recabar información complementaria del prescriptor o médico responsable del paciente. Cuando el que notifica es un consumidor o paciente, es importante obtener el permiso para contactarse con el profesional médico que lo atendió para obtener información médica precisa.

- Verificar que la notificación contenga la información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión); un paciente identificable (nombre y/o historia clínica, sexo, edad, fecha de nacimiento), uno o varios medicamentos sospechosos identificados y una o varias reacciones adversas. Además, es importante conocer la fecha de inicio de la reacción adversa.
- Realizar el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características del evento adverso. Esta información mínima permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Si la notificación inicial no se realiza por escrito, esta debe ser validada.
- Realizar un seguimiento de las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a eventos adversos graves o inesperados, para obtener información adicional a partir del notificador inicial y/o de otros documentos fuentes disponibles.

68

Como por ejemplo el informe de alta hospitalaria, resultados de pruebas de laboratorio, informe del especialista, prescripciones u otros.

- Establecer procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales sanitarios, haciendo especial énfasis en la notificación de reacciones adversas inesperadas o graves y en aquellas que involucran a medicamentos de reciente comercialización.

En las primeras etapas del programa, las notificaciones de casos pueden tratarse manualmente. Cuando las notificaciones se incrementan, se recomienda utilizar un sistema informatizado que permita este proceso y la recuperación de los casos, según los medicamentos sospechosos y las reacciones adversas. Se recomienda el siguiente link para notificaciones.

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

- Se notifica al INVIMA, al correo electrónico farmacovigilancia@invima.gov y se copia a la Secretaría Distrital de Salud al correo electrónico farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co.

9. CONCLUSIONES

Se obtuvo la guía con su respectivo instrumento, la cual permite identificar el estado de implementación de programas institucionales de farmacovigilancia y sirve como formato de autoevaluación; que basado en las falencias encontradas, le ayuda al prestador de servicios de salud tomar las correcciones al respecto a nivel de su programa institucional; convirtiéndola en una importante herramienta para fomentar la farmacovigilancia en Colombia.

Una vez revisada la normatividad relacionada con programas institucionales de farmacovigilancia, se estableció que en ella no se estructura, ni se hace mención sobre la forma de poner en práctica programas institucionales de farmacovigilancia; pero ésta nos aportó valiosos elementos para elaborar la guía con su respectivo instrumento, el cual se coloca a disposición de las instituciones prestadoras de servicios de salud en Colombia.

10. RECOMENDACIONES

Tenga en cuenta que la seguridad en el uso de medicamentos deberá constituir una rama única y especial en cada subsistema de salud, considerando que la prevención oportuna del riesgo asegura una mejor calidad de vida al paciente, su seguridad y bienestar; además de favorecer los presupuestos que para el área de salud son finitos.

Una gestión adecuada del riesgo teniendo como base la farmacovigilancia ayuda a reducir pérdidas de recursos y más importante aún pérdida de vidas humanas, se recomienda tener en cuenta la guía como una alternativa de implementación o mejora de su programa institucional de farmacovigilancia.

Esta guía es flexible a sus necesidades a nivel de la puesta en marcha de programas institucionales de farmacovigilancia, brindándole los parámetros que pueden ajustarse de acuerdo con sus prioridades y buscan estimular de forma responsable y autónoma la vigilancia de los medicamentos.

Se puede observar que la percepción que se tiene de la farmacovigilancia en las diferentes fuentes investigadas a nivel nacional, corresponde principalmente a los mecanismos de reporte obligatorios establecidos por la ley y en algunos casos a incentivar el reporte voluntario, pero no al seguimiento subyacente de los reportes generados, esta guía abre ésta posibilidad. Existe la necesidad de fortalecer las relaciones regionales al respecto del reporte dado que esto facilitaría el trabajo de la red nacional y se aunarían esfuerzos y experiencias acumuladas.

De igual forma, se observan debilidades respecto al funcionamiento de la Red de Farmacovigilancia Nacional y la participación de los distintos entes territoriales, pues solo con el fortalecimiento de estas relaciones es posible mejorar el impacto de los programas regionales. Se

hace necesario entonces, un acompañamiento y liderazgo regional por parte de los Químicos Farmacéuticos que fomentan o buscan fomentar la farmacovigilancia en zonas apartadas para que a través de la guía sugerida puedan evaluar, crear e implementar los programas de farmacovigilancia como una de las acciones en salud pública delegadas al ente de control.

El alcance de los programas farmacovigilancia en las instituciones no puede estar limitado al reporte de reacciones adversas a medicamentos en cumplimiento a lo establecido por la legislación; el desenlace de dichos reportes y las soluciones comunes encontradas, deberán generar acciones de mejoramiento, comunicación y seguimiento al interior de los programas que prevengan efectivamente el riesgo y que contribuyan a las acciones colectivas encaminadas a mejorar la seguridad en el uso y consumo de los medicamentos.

71

Bibliografía

- 1.(2014), W. (2014). Essential Medicines and Health Products: Pharmacovigilance. World Health Organization. Obtenido de http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
- 2.Giset Jiménez López, F. D. (2006). Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología: El Sistema Cubano. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152006000100002&script=sci_arttext%23autor%20
- 3.Carlos Alberto Calderón Ospina, A. d. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años. Obtenido de <http://www.medicasis.org/antiores/volumen24.1/Farmacovigilancia.pdf>
4. Adan, J. A. (Septiembre de 2010). La flexibilidad estratégica. Obtenido de <http://www.cyta.com.ar/ta0730/v7n3a4.htm>
5. Ail, Y. A. (2013). Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. Open Access funded by King Saud University. Obtenido de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000856>
6. Botella Rocamora P. Alacreu Garcia, M. A. (2014). Estadísticas en ciencias de la salud. Obtenido de <http://www.uv.es/~mamtnez/AECS.pdf>
7. Colombia, C. d. (21 de Diciembre de 2001). congreso de Colombia. Obtenido de http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-86098_archivo_pdf.pdf
- 8.Colombia., C. P. (1991). Diario Oficial de la República de Colombia.

9. Conocimiento, V. E. (2012). Vigilancia En Salud Pública y Gestión Del Conocimiento. Obtenido de <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/paginas/default.aspx>

10. Hernández Sampieri Roberto, C. C. (2010). Metodología de la Investigación. . Obtenido de https://competenciashg.files.wordpress.com/2012/10/sampieri-et-al-metodologia-de-la-investigacion-5ta-edicion-sampieri-2010_ocr.pdf

11. Instituto Nacional de Cancerología ESE. (2013). Guía de Practica Clínica (GPC) para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de colon y recto. Bogotá, Colombia: COLCIENCIAS y Ministerio de Salud y Protección Social.

72

12. Invima. (2006). universidad nacional. Obtenido de 16. INVIMA-Universidad Nacional. Programas de farmacovigilancia en América Latina. : <http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root//BOLETIN%2014.pdf>

13. Invima. (2015). Instituto Nacional de vigilancia de alimentos y medicamentos. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/images/pdf/nuestra-entidad/Gestion/Informes-de-Gestion/INFORME%20DE%20GESTI%C3%93N%20INVIMA%20JUNIO%202015.pdf>

14. Invima, I.n. (Septiembre de 2006). Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima. Obtenido de <http://www.ciencias.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/boletines/BOLETIN%2014.pdf>

15. Invima, I. N. (2014). Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos Invima. Obtenido de

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/boletines/2015/Farmaseguridad%20Vol%204%20N%C2%BA%202.pdf

16. Itziar Larizgoitia, M.-C. B. (Diciembre de 2013). 1. Itziar Larizgoitia, Marie-Charlotte B WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. Journal Public Health Research 2. Obtenido de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147748/>

17. María Cristina Prata Mendes, R. O. (2008). Historia de Farmacovigilancia no Brasil. Obtenido de http://www.rbfarma.org.br/files/148_pag_246a251_historia_farmacovigilancia.pdf

18. Menco, P. A. (mayo de 2008). la farmacovigilancia. Obtenido de http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf

19. Omar Segura, H. P. (2015). Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y alimentos. Obtenido de http://www.researchgate.net/publication/271077787_Es_posible_un_Sistema_Nacional_de_Farmacovigilancia_en_Colombia
- 20.OMS, O. M. (2012). Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>
21. SALUD, M. D. (2002). MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL Y SALUD. Obtenido de [www.telemedicina.unal.edu.co/IPSDoc/1439 AT1.doc](http://www.telemedicina.unal.edu.co/IPSDoc/1439_AT1.doc)
22. salud, m. d. (2013). Ministerio de de la protección social y de la salud. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Plan%20Decenal%20-%20Documento%20en%20consulta%20para%20aprobaci%C3%B3n.pdf>
23. Social, M. D. (2014). Resolución Número 00002003. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%202200%20DE%202005.PDF
24. social, m. d. (14 de mayo de 2007). RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 (14 de mayo).
25. Washington, N. 5. (Diciembre de 2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Obtenido de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

