

COLOMBIA Y SU EVOLUCIÓN EN EL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

DANNA MARCELA BARONA SOLERA

LOHANA LÓPEZ ESPITIA

ALEJANDRA ROJAS CAICEDO

DANNIELLYS SALCEDO ESTRADA

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE REGENCIA EN FARMACIA

MONTERÍA-CÓRDOBA

2020

COLOMBIA Y SU EVOLUCIÓN EN EL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

DANNA MARCELA BARONA SOLERA
LOHANA LÓPEZ ESPITIA
ALEJANDRA ROJAS CAICEDO
DANNIELLYS SALCEDO ESTRADA

Monografía presentada para optar el título de tecnólogo en regencia de farmacia de la Universidad
de Córdoba

Asesores:

HILTONY STANLEY VILLA DANGÓN
Magister en Atención Farmacéutica

EVA MARÍA LÓPEZ DE LA ESPRIELLA
Magister en Salud Pública

UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
REGENCIA DE FARMACIA
MONTERÍA-CÓRDOBA

2020

Nota de Aceptación

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

Montería-Córdoba 30-Mayo-2020

DEDICATORIA

*Primero agradecemos a Dios por guiarnos por el mejor camino,
Por darnos fuerzas para seguir adelante y no desmayar
Ante los problemas que se nos presentaran,
Enseñándonos a superar las adversidades sin perder nunca
Nuestra dignidad ni desfallecer en el intento.*

*A nuestra familia porque por ellos somos lo que somos,
Para nuestros padres por su apoyo, consejos, compromiso, amor y
Sobre todo, ayuda en los momentos más difíciles y
Ante todo, por brindarnos los recursos necesarios
Para seguir adelante con nuestra carrera,
Gracias porque nos han dado todo lo que somos como personas,
Valores, principios, carácter, empeño,
Perseverancia y coraje para salir adelante.*

*Gracias también a nuestros compañeros que nos apoyaron
Y permitieron que entráramos a sus vidas
Durante el transcurso de la carrera.*

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por haber bendecido nuestras vidas, guiarnos e iluminar cada uno de nuestros pasos para seguir con nuestras metas.

A nuestros maestros por el esfuerzo que hacen todos los días para prepararnos y enseñarnos lo necesario para en un futuro ponerlos en práctica.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
RESUMEN	12
1. INTRODUCCIÓN	13
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
3. JUSTIFICACIÓN	15
4. OBJETIVOS	16
4.1 OBJETIVO GENERAL	16
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
5. METODOLOGÍA	17
6. CAPITULO I	19
7. CAPITULO II	23
8. CAPITULO III	27
9. ANALISIS CRÍTICO	37
10. CONCLUSIONES	38
11. BIBLIOGRAFÍA	39
12. ANEXOS	43

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Criterios críticos que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud	33
Tabla 2. Criterios mayores que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud	34
Tabla 3. Criterios menores que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud	35
Tabla 4. Criterios informativos que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud	35

LISTA DE GRAFICAS

	Pág.
Gráfica 1. Organigrama del Invima	27
Gráfica 2. Conformación del grupo interno de la dmpb	28
Gráfica 3. Flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con el uso de medicamentos considerando dos nodos regionales	32

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Alerta-201943

GLOSARIO

EPIDEMIOLOGIA: Parte de la medicina que estudia el desarrollo epidémico y la incidencia de las enfermedades infecciosas en la población.

FARMACOEPIDEMOLOGIA: Es el estudio de la utilización de los medicamentos y sus efectos en grandes poblaciones.

FARMACOECONOMIA: es el objeto de estudio es el consumo y cuidado de la salud, a través de las técnicas, conceptos y herramientas propios de la economía.

FARMACOVIGILANCIA: fue definida en 2002 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales.

FARMACÉUTICO: Persona que ejerce la farmacia o se dedica a expender y preparar medicamentos en una farmacia.

HOSPITALIZACIÓN: Período de tiempo que una persona enferma o herida pasa en un hospital hasta obtener el alta médica.

MEDICAMENTOS: Un medicamento es uno o más fármacos integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico.

PRM: Problema Relacionado con Medicamento es cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento fármaco terapéutico.

RAM: (reacción adversa de medicamento) es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN: es un estudio acerca de un fenómeno o hecho, que puede ser físico o social.

RESUMEN

En la actualidad la farmacovigilancia en Colombia ha venido efectuando numerosos aportes para la ejecución de diversos estudios, donde se logra analizar y detectar los motivos o causas, atribuibles a problemas relacionados con medicamentos, la farmacovigilancia es de gran importancia ya que sirve de apoyo para el manejo del paciente, ya que esta se encarga de perseguir e identificar Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

Para lograr determinar cierta evolución y desarrollo de la farmacovigilancia en Colombia, se realizó un despliegue de referencias bibliográficas en revistas científicas, bases de datos científica y trabajos investigativos, para así lograr recopilar la información que se deseaba, con todo esto se obtuvieron resultados satisfactorios en cuanto a la evolución epidemiológica de la farmacovigilancia, la cual ha tenido grandes avances en cuanto a su marco legal, leyes, decretos y resoluciones, la farmacovigilancia actualmente ha logrado una gran satisfacción gracias al buen trabajo que ha venido desarrollando el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La evolución de la farmacovigilancia ha sido bastante reveladora, por los aportes que se han venido realizando por medio de los diversos estudios que se han hecho, para así detectar con anterioridad las causas o motivos que se atribuyen a estos Problemas Relacionados con Medicamentos.

Palabras claves: farmacovigilancia, medicamentos, reacciones adversas.

ABSTRACT

Currently, pharmacovigilance in Colombia has been making numerous contributions to the execution of various studies, where it is possible to analyze and detect the reasons or causes, attributable to problems related to medications, pharmacovigilance is of great importance as it supports the patient management, since it is in charge of chasing and identifying Adverse Drug Reactions (ADR).

In order to determine certain evolution and development of pharmacovigilance in Colombia, a display of bibliographic references was carried out in scientific journals, scientific databases, and investigative works, in order to collect the desired information, with all of which satisfactory results were obtained in Regarding the epidemiological evolution of pharmacovigilance, which has had great advances in terms of its legal framework, laws, decrees and resolutions, pharmacovigilance has currently achieved great satisfaction thanks to the good work that the National Surveillance Institute has been developing. Medicines and Food (INVIMA).

The evolution of pharmacovigilance has been quite revealing, due to the contributions that have been made through the various studies that have been carried out, in order to previously detect the causes or reasons attributed to these Drug-Related Problems.

Key words: pharmacovigilance, medications, adverse reactions

1. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, entendimiento y evaluación de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Esta perspectiva le ha permitido a la organización mundial de la salud (OMS), detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los medicamentos a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de las tasas de morbilidad y mortalidad.¹

Hoy en día la farmacovigilancia en Colombia ha venido realizando aportes para la ejecución de diversos estudios, donde se analiza y se detectan las causas o motivos atribuibles a problemas relacionados con medicamentos, puesto que estudian efectos indeseados generados principalmente, aunque no exclusivamente por los medicamentos.²

La organización mundial de la salud establece lineamientos que el ministerio de salud y protección social adopta y por lo cual implementa el programa de farmacovigilancia, por lo que es un deber de todas las instituciones prestadoras de servicio de salud la implementación del programa, que les permita la identificación, recolección, análisis y gestión de la información relacionado con los eventos e incidentes adversos que puedan presentarse con el uso de medicamentos y dispositivos médicos a fin de prevenirlos.³

Con este trabajo se pretende realizar un estudio en farmacovigilancia inclinado en la detección de posibles reacciones y/o eventos adversos; aunque es bien sabido que existen numerosas experiencias de investigación sobre el tema en Colombia, no existe aún un documento que haya reunido y analizado de manera crítica dichos trabajos.⁴

En los últimos años, ha habido grandes avances en cuanto al desarrollo de sistema de clasificación de reacciones y/o eventos adversos a medicamentos. Por esta razón, es necesario contar con una información actualizada que permita implantar y clasificarlas definiciones más importantes en farmacovigilancia, entendiendo su propósito en el sistema de salud colombiano, recorrer su historia y establecer un panorama sobre el estado actual y los alcances de la disciplina en Colombia.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El comienzo de la farmacovigilancia se sitúa en 1848 en donde un joven de 15 años de edad murió cuando fue sometido a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anestesiólogos; pero años más tardes se conocieron 109 casos de muerte súbita asociados al uso del cloroformo.⁵

En un lapso de 1959 a 1961 en Alemania se presenciaron desafortunadamente efectos indeseados, donde hubo un creciente número de niños con deformaciones en las extremidades, en donde esta patología recibió el nombre de focomelia, este efecto indeseado fue provocado por un medicamento llamado talidoma.⁶

Esta tragedia con el talidoma estimulo el desarrollo de un sistema de reportes espontáneos de farmacovigilancia. En 1968 la organización mundial de la salud (OMS) creo un centro internacional de monitoreo de seguridad de medicamentos, localizado en Uppsala (Suecia) en donde este se encarga de vigilar y verificar los medicamentos.⁶

En el año de 1997 nace el programa colombiano de farmacovigilancia, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. En el año de inicio del programa uno de los primeros logros, fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)⁷.

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, 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).⁷

Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud.⁷

A partir de todo esto surge el siguiente interrogatorio:

2.1 Formulación

¿Cómo es la evolución y cuáles son los aspectos legales de la farmacovigilancia en Colombia?

3. JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia ha aportado a que se desarrollen medidas reguladoras relacionadas con la autorización de comercialización de medicamentos nuevos y además se vigile la aparición de posibles efectos indeseables después de que estos han salido al mercado. De tal forma que se han podido identificar reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos que no fueron visibles durante las fases de investigación clínica previas. La literatura nos muestra ejemplos como el de la talidomida en 1961 y los cerca de 4 000 casos de focomelia asociados a su uso.⁸

Desde siempre se ha hecho farmacovigilancia mediante notificaciones espontaneas de casos individuales de sospechas de RAM, estudios post autorización de fármacos, publicaciones en la literatura médica, pero mediante estrategias como la búsqueda en bases de datos sistematizadas de eventos sugestivos es una herramienta nueva, que conforma lo que podría llamarse farmacovigilancia activa, la cual tiene los mismos objetivos fundamentales de identificar los efectos indeseados no descritos o desconocidos, generar alertas y proponer medidas de salud pública para reducir su incidencia e informar a prescriptores, otros profesionales de la salud y las autoridades sanitarias para que se tomen medidas correctivas.⁸

Esta investigación será conveniente y de vital apoyo porque se podrán evidenciar que la farmacovigilancia es fundamental para los procesos en los servicios de salud, debido a que brindan herramientas que son necesarias para una buena calidad y así lograr minimizar los riesgos que se puedan presentar por eventos adversos relacionados con medicamentos o dispositivos médicos.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

- Conocer la evolución, desarrollo y aspectos legales de la farmacovigilancia en Colombia.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar la evolución epidemiológica de la farmacovigilancia en Colombia.
- Analizar los diferentes aspectos legales de la farmacovigilancia en Colombia.
- Describir los procesos que se utilizan en Colombia para realizar farmacovigilancia.

5. METODOLOGIA

5.1 Tipo de estudio

Se realizó una monografía de compilación longitudinal en el período de tiempo comprendido de febrero a mayo del año 2020.

5.2 Unidad de análisis

La unidad de análisis de este estudio está constituida por la información existente sobre la farmacovigilancia en Colombia.

5.3 Población y Muestra

La población de este estudio estuvo constituida por 32 Fuentes bibliográficas que incluyen investigaciones publicadas en revistas electrónicas, como Scielo, páginas electrónicas del ministerio de salud y protección social, organización mundial de la salud y la guía de buenas prácticas de farmacovigilancia, citadas desde febrero a mayo 2020.

La muestra estuvo constituida por un porcentaje del 10% en una muestra cuyo número fue de 42 referencia bibliográficas consultadas desde febrero hasta mayo del año 2020, en las que se pueden encontrar las revistas scielo, b digital, artículos especializados, informes originales, abstracts y demás normativa legal como resoluciones y leyes tomadas para la monografía.

5.4 Métodos

La investigación se realizó en 2 fases, la fase Heurística donde se seleccionó los documentos, autores cuya información era acorde con el tema final y se tomaron los artículos, ensayos; en la fase Hermenéutica el autor lee, asimila y se apropia con sus propias palabras de la información encontrada durante la fase Heurística.

5.5 organización de la información

La monografía está organizada de la siguiente forma:

- Metodología
- Monografía
- Conclusiones

5.6 Presentación de la información

La información se presenta, con apoyo de

- Texto libre
- Gráfica y tablas

6. CAPÍTULO I

6.1 Evolución epidemiológica de la farmacovigilancia en Colombia

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Como ya sabemos en la década del 97 nació la agencia reguladora y el programa de farmacovigilancia en Colombia, el cual se reconoció como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2004 este se conforma con más de 50 instituciones entre seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial. Desde el año 2004 el Invima junto con la organización Panamericana de la salud y la Universidad Nacional de Colombia, organizan eventos de Pharma contado con la presencia de expertos a nivel mundial en el tema y han sido espacios propicios para compartir experiencias exitosas por parte de diferentes miembros de la red.

A continuación, se presentan de acuerdo a su fecha de realización, los estudios colombianos publicados dirigidos a detectar RAM/EAM en pacientes hospitalizados.

Un estudio realizado en el servicio de Medicina Interna del Hospital de Caldas documentó una frecuencia de RAM del 7%. Este trabajo que incluyó a 409 pacientes, empleó un método de farmacovigilancia pasiva y tuvo una duración de cuatro meses. Otro trabajo, consistió en la creación de un programa piloto de farmacovigilancia en un hospital universitario de tercer nivel en Bogotá. Adicionalmente, se realizó la detección de RAM a través del reporte de eventos provenientes de los departamentos de Medicina Interna y Cirugía de este hospital durante un periodo de cuatro meses. Fueron incluidos 1501 pacientes y la prevalencia de RAM encontrada fue del 1,2%.⁹

Un estudio realizado en el Hospital de la Samaritana, hospital universitario de tercer nivel de complejidad localizado en Bogotá, reportó una frecuencia de RAM del 25,1% en 836 pacientes hospitalizados en el servicio de Medicina Interna, utilizando un método de farmacovigilancia intensiva. Los pacientes fueron seguidos continuamente en el tiempo de manera prospectiva.

Adicionalmente, en el trabajo de Tribiño y col. Se calculó el costo derivado de la atención de las RAM, el cual fue de 93 – 122 millones de pesos colombianos, equivalente a US\$ 47 000-US\$61 000 aproximadamente en el año 200623. En este estudio la media de edad de los pacientes fue de $58,9 \pm 0,67$ años y las RAM fueron clasificadas como A (92,5%), B (6,7%) y E (0,7%) de acuerdo al mecanismo de generación. La morbilidad ocasionada por las RAM consistió principalmente en insuficiencia cardiaca congestiva, neumonía bacteriana, trombosis venosa, enfermedad

cerebrovascular e insuficiencia renal crónica y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad de los pacientes que presentaron reacciones adversas en relación a los que no lo hicieron.⁹

Con antelación, había sido realizada una proyección basada en datos de la literatura, del costo de la atención de las RAM al sistema de salud colombiano. En este estudio realizado por Segura y col. Se estimó que para el año 2010 la atención de RAM costaría entre 53 y 160 billones de pesos colombianos (entre 29,4 y 88,9 millones de dólares aproximadamente).⁹

Solamente se encontró un estudio de farmacovigilancia dirigido específicamente a la población pediátrica. Este trabajo incluyó 85 pacientes, de los cuales el 36,5% se encontraban hospitalizados en la unidad de cuidado intensivo neonatal y el 63,5% restante en la unidad de cuidado intensivo pediátrico. Después de realizar el monitoreo intensivo de los pacientes que recibieron antibióticos, se encontró que el 43,5% de los pacientes presentaron RAM, siendo éstas catalogadas como probables en el 32% de los casos. El 38,1% de las RAM correspondieron a casos de nefrotoxicidad inducida por medicamentos.⁹

Otro estudio realizado en pacientes del servicio de Medicina Interna de un hospital universitario de tercer nivel localizado en Cali. Este trabajo empleó un método de farmacovigilancia intensiva e incluyó 100 pacientes con una media de edad de 42,95 años los cuales fueron evaluados durante un periodo de tres meses. La prevalencia de RAM encontrada fue del 45% y el 29% de las mismas fueron catalogadas como probables. El 92% de las RAM fueron de tipo A y el 8% restante de tipo B. En este estudio se realizó además la búsqueda de EM encontrando dos casos, uno relacionado con la administración y otro con la prescripción, que no tuvieron impacto negativo sobre la salud de los pacientes²⁶. Las RAM más frecuentes fueron en su orden de presentación: náuseas y vómito, hipotensión ortostática y palpitaciones.⁹

Un estudio adicional, llevado a cabo en la Clínica Universitaria Teletón en Chía, Cundinamarca, institución de tercer nivel de complejidad de carácter universitario, encontró una prevalencia de RAM del 25%, siendo la mitad de éstas de carácter prevenible. Este estudio confirmó la utilidad de la metodología DOTS que se explicará más adelante, como un sistema para categorizar las RAM que ocurren a nivel intrahospitalario. Sin embargo, la clasificación de Rawlins y Thompson también fue empleada en este estudio encontrando que el 88,5% de las RAM fueron de tipo A, siendo el 11,5% restante de tipo B. Los sistemas/órganos más afectados en este estudio de acuerdo a la clasificación propuesta por la OMS (WHO-ART) fue la siguiente: sistema nervioso autónomo (12,8%), gastrointestinal (10,3%), psiquiátrico (10,3%), y plaquetas hemorragias y coagulación (10,3%). Con respecto a la distribución por edad de los pacientes que presentaron RAM, 53,8% de

los pacientes eran menores de 65 años, mientras que el 46,2% tenía 65 años o más al momento del estudio.⁹

Fue desarrollado un estudio dirigido a establecer el perfil de seguridad de dos medicamentos específicos que ya habían sido señalados en trabajos previos realizados en la misma institución (Hospital de la Samaritana en Bogotá), como causa importante de RAM a nivel intrahospitalario: dipirona y tramadol.

Después de realizar seguimiento intensivo a los pacientes de los servicios de Medicina Interna, Cirugía y Ortopedia (2547 pacientes) durante seis meses, se encontró que la prevalencia de RAM asociada a estos medicamentos fue del 6,7%, siendo el sistema gastrointestinal el más frecuentemente afectado. El costo de atención de la RAM calculado en este trabajo fue de US\$ 14 346,5329. En resumen, se encuentra que la frecuencia de RAM/EAM en pacientes colombianos hospitalizados oscila entre el 1,2 y el 45%.⁹

La gran variabilidad entre estas cifras depende de varios factores entre los que se pueden mencionar: el método de detección empleado (farmacovigilancia activa o pasiva), la definición operativa o los criterios para definir RAM/EAM que fueron considerados en el estudio, la inclusión de fallos terapéuticos como casos de RAM (ver la discusión que se presenta más adelante en relación a este punto) y el tamaño de muestra.

En relación a este último, punto vale la pena resaltar que de los estudios de farmacovigilancia intensiva que no se orientaron específicamente a ciertos medicamentos o grupos de medicamentos, como el estudio de Montoya y col., el que tuvo el tamaño de muestra más grande fue el de Triviño y col. Con 836 pacientes, por lo que podría considerarse como el trabajo colombiano más importante en lo que a farmacovigilancia de pacientes hospitalizados se refiere.

Es importante mencionar, además, como algunos investigadores colombianos fueron más allá de la mera detección de RAM/EAM y realizaron una aproximación al problema desde el punto de vista económico, así como la realización de estimaciones del grado de previsibilidad de las RAM/EAM.⁹

No obstante, el tamaño de muestra de los estudios colombianos es considerablemente inferior al de estudios internacionales considerados de referencia como el trabajo de Bordet y col. Realizado en Lille, Francia que incluyó 16 916 pacientes hospitalizados, en el cual se encontró una prevalencia de RAM del 2,2%. Sin embargo, los resultados de este estudio solamente podrían ser comparables con los estudios colombianos que emplearon un método de farmacovigilancia pasiva, como los trabajos de Miranda y col.²¹ y Dennis y col., ya que el estudio francés se basó en el reporte espontáneo de RAM para estimar la frecuencia de presentación de las mismas.⁹

Al examinar las frecuencias de RAM/EAM halladas en los estudios colombianos que emplearon un método de farmacovigilancia activa, se encuentra que éstas fueron considerablemente mayores a

las reportadas en el metanálisis de Lazarou y col. (6,7%)³¹, y en la revisión sistemática de Wiffen y col. (6,7%).

De la misma forma, la prevalencia de RAM en los estudios colombianos mencionados, fue considerablemente superior a la del estudio británico de Davies y col. En el que la prevalencia encontrada fue del 14,7%. Este último estudio tuvo en cuenta para su análisis a 3695 pacientes.

Se considera que estos hallazgos están en concordancia con el hecho de que entre mayor sea el tamaño de muestra de los estudios, menor es la prevalencia de RAM encontrada en los mismos, como se pudo concluir en la revisión sistemática de Wiffen y col. En la cual se incluyeron 29 estudios dirigidos a establecer la frecuencia de RAM/EAM en población ambulatoria, determinó una media de incidencia de 14,9 por 1000 personas por mes, con una media de previsibilidad del 21%, siendo ésta última cifra muy cercana a la encontrada en el estudio de Calderón-Ospina y col.⁹

En la actualidad, el Ministerio de Salud y Protección Social, hizo un llamado a los hospitales y clínicas del país para que generen procesos institucionales mucho más rigurosos de farmacovigilancia. Según la entidad, “los profesionales de la salud deben ser conscientes de que en ellos empieza este trabajo, para que los usuarios tengan cada vez más seguridad y calidad en el uso de medicamentos

A nacional, la problemática de la docencia de farmacoepidemiología y farmacovigilancia ha sido reportada en por lo menos un estudio que exploró la concordancia entre el conocimiento subjetivo y objetivo de los profesores de farmacología sobre farmacovigilancia en facultades de medicina colombianas.

Para responder a dichos programas se deben establecer sistemas de vigilancia epidemiológica, en el cual participen los profesionales médicos, farmacéuticos, la sociedad científica y la comunidad.¹⁰

7. CAPÍTULO II

7.1 ASPECTOS LEGALES Y CONCEPTUALES DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

7.1.2 Aspectos legales

La ley 100 de 1993, en el artículo 152 determina que las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente ley; en el artículo 245 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.¹¹

El decreto 677 de 1995 en su artículo 3 contempla “corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario y de calidad a los medicamentos” y el artículo 103 establece que “corresponde al Ministerio de Salud, al INVIMA, a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de qué trata el presente decreto.”¹¹

La ley 715 de 2001, en el artículo 43 define las competencias de los Departamentos, en salud en el numeral 43.3.7 establece “vigilar y controlar, en coordinación con el instituto para la vigilancia de alimentos y medicamentos INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas.”¹¹

El Decreto 1280 de 2002, en el artículo 2, describe los objetivos del Sistema de Vigilancia, Inspección y Control en el sector Salud entre ellos está el “Fortalecer la capacidad técnica, financiera, administrativa y operativa de los organismos y agentes que ejercen dichas funciones, estandarizando procesos críticos e indicadores para evaluar tanto la gestión de las entidades vigiladas como las propias integrantes del sistema”, en el artículo 3 establece que “la información es fundamental para el funcionamiento del sistemas de vigilancia, inspección y control”; en el artículo 7 numeral 3 que “para el ejercicio de las funciones de vigilancia, inspección y control las entidades territoriales deberán organizarse internamente, identificando los procesos, los responsables y los resultados.”

En la Resolución No 1439 de 2002 “por la cual se adoptan los manuales de estándares y de procedimientos” en el estándar Número 18 de seguimiento a riesgo, la obligatoriedad de realizar procesos de evaluación y seguimiento de riesgos inherentes a complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales.¹²

El Decreto No. 2200 de 2005, “por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”, capítulo I, 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 farmacoeconomía 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”. 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 fármaco terapéutico, se detecte sistemática y tempranamente los eventos adversos, o problemas relacionados con los medicamentos y problemas relacionados con la utilización de los medicamentos. Las reacciones adversas a medicamentos no han sido apropiadamente comprendidas como fenómeno epidemiológico, sino como “falla del médico”. Aquí es donde el fármaco vigilancia tiene lugar: el miedo a reportar es una barrera que no se rompe solo con decretos u ordenanzas oficiales, sino con educación continua y comunicación entre colegas. Pero el Estado puede y debe recibir conceptos de expertos en la materia, opiniones sugeridas y bien argumentadas a partir de la investigación en la Universidad y de la actividad de foros virtuales o de congresos, que a su vez harán más ágil tanto el reporte como la decisión. En este sentido, en el INVIMA son captadas, aparte de los formatos FORAM, las quejas de los usuarios sobre productos farmacéuticos a través de su oficina de quejas y reclamos, siendo materia de evaluación constante los protocolos de análisis y de decisión sobre las señales, que deben orientarse dinámicamente hacia la verificación, cuantificación y la valoración de indicadores centinelas.

7.2 Aspectos conceptuales

7.2.1 Farmacovigilancia

“Es una actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados, estos riesgos son conocidos como Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM’S)”¹³.

7.2.2 Tecnovigilancia

“Este programa desarrolla un conjunto de actividades dirigidas a la obtención de información sobre incidentes y eventos adversos asociados a dispositivos médicos, y busca generar estrategias para reducir los riesgos y problemas de seguridad que puedan implicar daños al paciente, a los usuarios y demás personas que se relacionan directa o indirectamente con el uso de estas tecnologías biomédicas”¹⁴.

7.2.3 Medicamento

“Es una preparación o formulación farmacéutica empleada para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico; o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quién se le administra”.¹⁵

7.2.4 Dispositivo médico

“Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos”¹⁶.

7.2.5 Evento adverso

“Si tenemos en cuenta que cualquier acto médico puede ser causante de daño para el paciente, y que la situación más propicia para ocasionarlo, como elemento agregado a la enfermedad con que cursa, es la atención hospitalaria, desde la posibilidad de una infección adquirida en el hospital”¹⁷.

7.2.6 Seguridad

“Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que proponen por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias

7.2.7 Paciente

“Representa a la persona padeciendo una enfermedad o bien sufriendo la acción de un agente”¹⁸.

7.2.8 Acreditación

“Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso”¹⁹.

7.2.9 Inspección, vigilancia y control

son para el INVIMA, subprocesos, donde en la inspección se realiza la verificación, en la vigilancia comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios de los objetos de inspección y el control es donde la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia.

8. CAPÍTULO III

8.1 PROCESOS QUE SE UTILIZAN EN COLOMBIA PARA REALIZAR FARMACOVIGILANCIA.

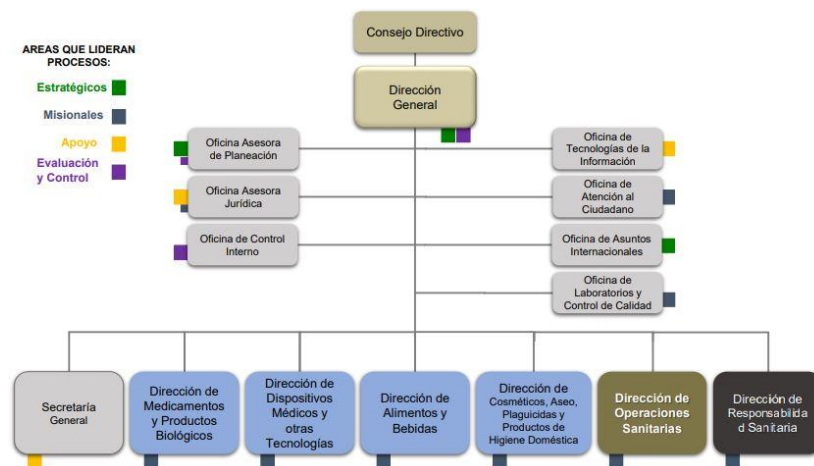
Con la expedición de la Ley 100 de 1993 fue creado el “Sistema General de Seguridad Social en Salud” que cambió y reorganizó la prestación de los servicios de salud e integró la salud pública, el sistema de seguridad social y la provisión de servicios privados, en el artículo 245 ordenó la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejecución de este mandato fue expedido el Decreto 1290 de 1994, por medio del cual se precisaron las funciones del INVIMA y se estableció su organización básica.

Esta entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos.

El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y controles de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médicos quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico.²⁰

Para la realización de este objetivo fue evidente la necesidad de fortalecer y organizar. La Junta Directiva del INVIMA, adopta la estructura interna de la Entidad, en el año 1993 con el acuerdo 02. (Ver gráfica 1)

Gráfica1. Organigrama del Invima

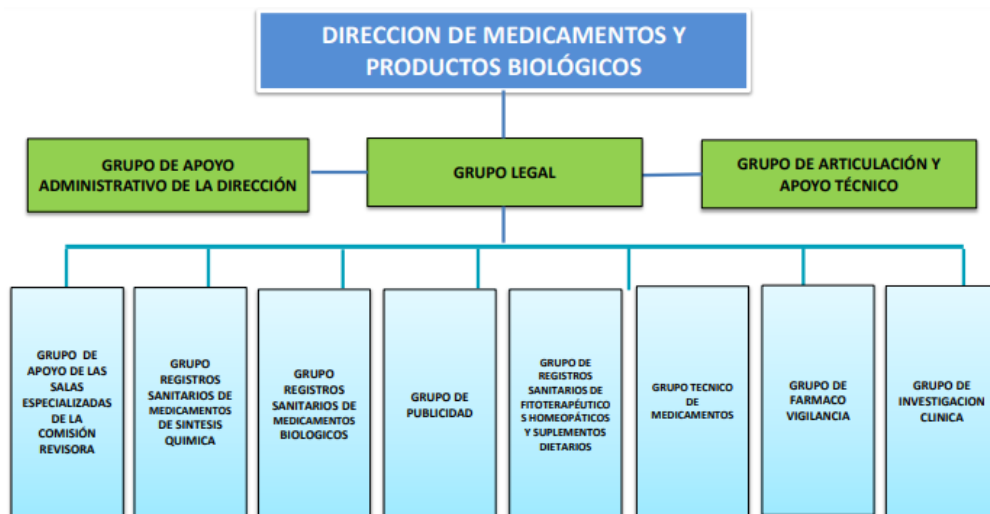


Fuente: INVIMA. Representación gráfica de la estructura interna del Invima.

En el anterior organigrama se encuentra la dirección de medicamentos y productos biológicos, son en total vientes funciones que realiza esta dirección, la conformación del grupo interno que permite el cumplimiento de cada una de ellas. Ver gráfica 2.

Nos muestra el arduo trabajo que realiza, dando a conocer algunas de sus funciones, tales como analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos Fito terapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, Proponer los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo, coordinar y responder por su implementación técnica, en la competencia de la dependencia, Proponer a la Dirección General los lineamientos y criterios técnicos del modelo de inspección, vigilancia y control bajo el enfoque de gestión de riesgo y coordinar y responder por su implementación técnica, ,a su vez, evalúa y vigila las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud, Proponer las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.²¹

Gráfica 2. Conformación del grupo interno de la DMPB



Conformación de Grupos Internos de Trabajo establecidos en la Resolución No. 2017007216 del 23 de Febrero de 2017.

Fuente: INVIMA. Aspectos generales de la dirección de medicamentos y productos biológicos.

La necesidad de saber el cómo se estructura estos grupos internos, es gracias al grupo legal que dispone esta dirección, conformado por grupo de apoyo de las salas especializadas de la comisión revisora, grupo de publicidad, grupo registros sanitarios de medicamentos biológicos, grupo técnico de medicamentos, grupo registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, grupo de farmacovigilancia, grupo de registros sanitarios de Fito terapéuticos homeopáticos y suplementos dietarios grupo de investigación clínica. Es de gran importancia identificar cual es estructura que se crea al partir de la normativa que rige actual de país, en la cual se muestras como el Invima es el encargado de manejar los programas de farmacovigilancia y la organización que se requiere para implementar.

La definición dada por el Invima al referirse al término del farmacovigilancia, como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.²²

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados, por medio de la farmacovigilancia en salud publica siendo la encargada de buscar y garantizar de manera integrada, la salud de la población con acciones dirigidas tanto de manera individual como colectiva. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. Sus resultados se constituyen en indicadores de las condiciones de vida, bienestar y desarrollo del país, de acuerdo con la Ley 1122 de 2007.

La farmaseguridad es un boletín creado en 2004, con el fin de recopilar información de importancia de la gestión del riesgo en medicamentos. Su publicación se ha realizado de forma periódica a lo largo de año de su creación hasta el 2017. Donde se muestra en el último boletín Vol. 6. No. 4 julio – diciembre 2017, la caracterización de los problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas a medicamentos, fallo terapéutico, errores de medicación, entre otros aspectos.²³

Cuando nos referimos a la información de seguridad de medicamentos, estamos identificando que es la sección donde encontrará los consolidados correspondientes a las alertas sanitarias de medicamentos, las cuales se publican desde año 2007 hasta la alertas del 2019, la cual se muestra en el Anexo 1. El programa de nuestra de calidad surge con la necesidad de consolidar el modelo

de vigilancia integral, continuo y sostenible de la calidad de los productos competencia del Invima, en concordancia con lo preceptuado por el Decreto 2078 de 2012. Su objetivo ha sido verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los medicamentos que se consumen en el país en su etapa de comercialización. Las señales en farmacovigilancia contribuye al uso seguro y racional de los medicamentos e impactar positivamente en la salud pública, la cual identifica tempranamente las reacciones adversas asociadas a medicamentos, desconocidas hasta el momento o aquellos que presentan una fuerte asociación en el periodo evaluado, por medio de un proceso de detección de señales.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, con el propósito de realizar los reporte de eventos adversos asociados o no, a medicamentos los cuales son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento. Crea la herramienta de una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, promoviendo una cultura de reporte en todos los actores involucrados, la plataforma está diseñada para recibir el reporte y seguimiento de todos los eventos posiblemente asociados a medicamentos, de forma que unifica la información teniendo acceso inmediato a ella en cualquier momento.

Este reporte en línea es equivalente al reporte tradicional en papel. Permite a todos los usuarios dar información asociada a la seguridad de los medicamentos de forma inmediata y directa a la base de datos de reporte del Invima. Siendo de mucha importancia que suba el reporte con la mayor información posible, Al finalizar el proceso, el sistema le mostrará la codificación con la cual quedo guardado su evento además de mostrarle la seriedad y causalidad del evento, analizado por algoritmo OMS.²⁴

En el caso de que la entidad prestadora de servicio de salud, como son las IPS y EPS cuente con varias sucursales, no puedo tener el mismo usuario y contraseña para todas, Cada sede o sucursal debe tener un usuario y contraseña, esto debido a que la persona inscrita será el responsable del programa de farmacovigilancia, en dicha sede.

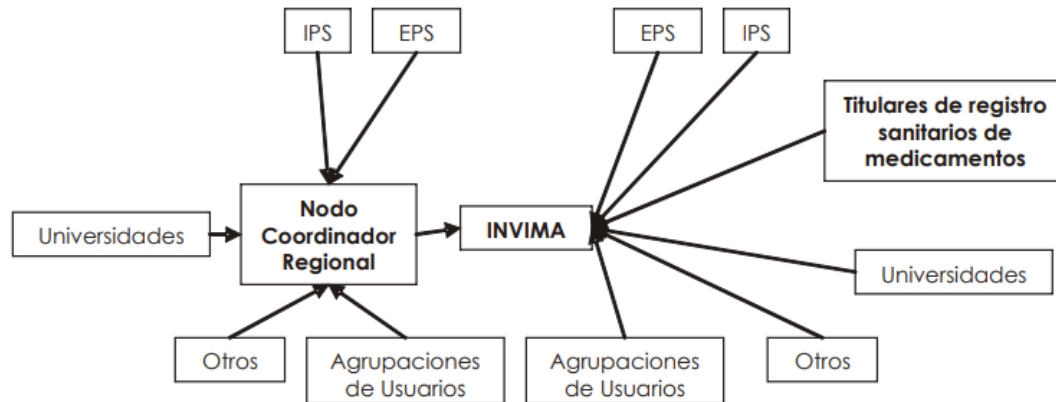
Lo anterior expuesto son los procesos que el Invima desarrollara, para el cumplimiento de los programas nacional de farmacovigilancia. Pero el trabajo que se desarrolla en Colombia a los largo de estos año no termina ahí, una de las estrategia para fortalecer este programa y contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país es el trabajo, por medio del La red nacional de farmacovigilancia, conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos electrónicos, telefónicos y/o escritos con el programa de farmacovigilancia del Invima. Nace por la necesidad de intercambiar y

transferir información, conocimientos y experiencias que generen capacidad, autonomía y poder social en la gestión del riesgo de aparición de eventos adversos u otros problemas relacionados con medicamentos.

El boletín número 13 de la red nacional de vigilancia del año 2006, establece la situación a nivel nacional, en la cual existe un total de 50 instituciones que reportan y mantienen contacto con el programa nacional de 21 ciudades. El total de personas que trabajan o se interesan en temas relacionados con la farmacoepidemiología y/o la farmacovigilancia asciende a 370, de los cuales 49 son médicos generales, 43 médicos especialistas, 123 farmacéuticos, 29 enfermeros y 126 de otras disciplinas o profesiones. Las 370 personas hacen referencia a contactos más que personas vinculadas a programas institucionales. Adicionalmente, se ha establecido contacto por vía electrónica con 116 personas de manera periódica y 4 instituciones han participado activamente en el boletín de farmacovigilancia.

La red funcionará en dos diferentes niveles cuando se hace referencia a los elementos que la componen: institucional e individual. Lo cual se traduce en bases de datos de contacto desagregadas agrupadas por ciudades y departamentos. A su vez son conocidos como nodos de la red todas las entidades o instituciones que hayan establecido más de un contacto vía electrónica, escrita o telefónica con el programa nacional para el envío de información científica, comunicaciones de interés y/o reportes de eventos adversos. Donde el nodo central será el INVIMA, Según el grado de desarrollo de los programas se establecerán nodos regionales, los nodos locales, individuales o institucionales serán las EPS, IPS, los titulares de registros sanitarios de medicamentos, las Instituciones educativas y las Agrupaciones de usuarios o profesionales. Ver grafica 3.

Gráfica 3. Flujo de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con el uso de medicamentos considerando dos nodos regionales.



Fuente: Boletín No 13. Red Nacional de Farmacovigilancia

Tiene como objetivo general configurar un sistema nacional de Farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales y como objetivos específicos busca establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia, propone estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos, establece mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos, apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados, promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas.²⁵

Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia, es una de las herramientas que el Invima brinda a todas las instituciones, con los lineamientos de acuerdo al Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007 y Resolución 2003 de 2014 (Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud y demás definidas en esta normatividad) y definir los criterios de evaluación en visitas de seguimiento al programa de farmacovigilancia para instituciones de salud pertenecientes a la RNFV, que deben cumplir con cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación, como se describe a continuación:

CRITICO ©: El cumplimiento del ítem es relevante y obligatorio por parte de los establecimientos en la visita para que se determine que cuenta con un Programa de FV implementado. Tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Tabla 1: Criterios Críticos que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud

CRITERIOS CRÍTICOS	
Normatividad	ITEM: se debe tener conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014).
Participación en programas de farmacovigilancia	ITEM: Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.
Documentación del programa de farmacovigilancia	ITEM: El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente.
Reportes de eventos adversos a medicamentos	ITEM: Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución, el formato vigente del Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea que contiene la información básica para su adecuado análisis. ITEM: Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados.
Comité de farmacia y terapéutica	ITEM: Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.

Fuente: IMVIMA. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia.

MAYOR (M): El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un Programa de FV implementado. Tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento.

Tabla 2: Criterios Mayores que deben Cumplir las Instituciones Prestadoras de Salud.

CRITERIOS MAYORES	
Inscripción a la red nacional de farmacovigilancia	ITEM: La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia, por medio soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima.
Estadística de eventos adversos	ITEM: Posee estadísticas sobre eventos adversos detectados en la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia. Por medio de Información en medio físico y/o magnético con los informes de estadísticas recientes, actas de reunión de Comités de Farmacovigilancia y/o de Comités de Farmacia y Terapéutica, informes con acciones tomadas al respecto derivado del análisis de la estadística de los eventos adversos.
Alertas y medidas sanitarias	ITEM: Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.
Capacitaciones al personal en temas de farmacovigilancia	ITEM: Se encuentra con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos / productos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc.

Fuente: INVIMA. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia.

MENOR (m): El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado. Tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos que tiene a cargo el establecimiento.

Tabla 3: criterios menores que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud.

CRITERIOS MENORES	
Conocimiento en guías, formatos y circulares y demás publicaciones del Invima	ITEM: La institución deberá tener conocimiento sobre las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento a ser consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución.

Fuente: IMVIMA. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia.

INFORMATIVO (I): El cumplimiento del ítem no tiene impacto sobre la definición de si cuenta o no con un Programa de FV implementado. No obstante, es importante para contextualizar y obtener información adicional de los procesos que lleva a cabo el establecimiento auditado. No genera impacto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento

Tabla 4: criterios informativos que deben cumplir las instituciones prestadoras de salud.

CRITERIOS INFORMATIVO	
Certificaciones en sistemas de calidad	ITEM: La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad, debe contar con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo. Por ejemplo: Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros, sobre algún proceso en particular que se lleve a cabo en la institución.

Fuente: IMVIMA. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia.

Los lineamientos para la programación de visitas de seguimiento al programa de farmacovigilancia son realizadas y/o priorizadas a los establecimientos que no se encuentren inscritos en la red nacional de farmacovigilancia y que hayan sido identificados previamente a través del registro especial de prestadores de servicios de salud y del mapa de riesgos de la dirección de medicamentos y productos biológicos o por lo contrario pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia que no hayan recibido visita de seguimiento a sus programas de farmacovigilancia en el año inmediatamente anterior, para el caso de las IPS, se tendrán priorizadas las instituciones de mayor nivel de complejidad por considerar que tienen un mayor impacto en la comunidad a nivel de cobertura, establecimientos que no cuenten con reportes o en el último año hayan presentado reportes en cero para eventos adversos a médica.²⁶

Es interesante como la farmacovigilancia ofrece mucha información y educación a los pacientes acerca del uso seguro y racional de un medicamento además de evaluar y comunicar los riesgos (efectos adversos) y beneficios del medicamento una vez estos se encuentran en el mercado.

Por así mismo también es correcto dar por sentado que no todos los pacientes presentan reacciones adversas a un tratamiento farmacológico que se esté llevando a cabo, pero que se necesitaría de una serie de factores como la edad, el género entre otras, también es correcto asumir que no todos los pacientes son propensos a presentar Reacciones Adversas a Medicamentos o Problemas Relacionados con Medicamentos (RAM/PRM).

Las estadísticas sustentan que los pacientes de sexo femenino son las que más presentan un porcentaje en afectaciones por RAM/PRM.

Cabe resalta que los RAM/PRM ha sido una problemática que se ha venido presentando desde hace años y que cada vez se presentan nuevos efectos adversos y contraindicaciones a medicamentos que están en el mercado.

9. ANÁLISIS CRÍTICO

Es interesante como la farmacovigilancia ofrece mucha información y educación a los pacientes acerca de uso seguro y racional de un medicamento además de evaluar y comunicar los riesgos (efectos adversos) y beneficios del medicamento una vez estos se encuentran en el mercado.

Por así mismo también es correcto dar por sentado que no todos los pacientes presentan reacciones adversas a un tratamiento farmacológico que se esté llevando a cabo, pero que se necesitaría de una serie de factores como la edad, el género entre otras, también es correcto asumir que no todos los pacientes son propensos a presentar Reacciones Adversas a Medicamentos o Problemas Relacionados con Medicamentos (RAM/PRM).

Las estadísticas sustentan que los pacientes de sexo femenino son las que más presentan un porcentaje en afectaciones por RAM/PRM.

Cabe resalta que los RAM/PRM ha sido una problemática que se ha venido presentando desde hace años y que cada vez se presentan nuevos efectos adversos y contraindicaciones a medicamentos que están en el mercado.

10. CONCLUSIONES

En la actualidad Colombia es un país en el que se observa un trabajo continuo de forma legal, para el mejoramiento de los procesos que nos permita realizar la farmacovigilancia de forma permanente y diaria en todas las instituciones prestadoras de salud. Mostrando algunos de los trabajos que se realizan en las instituciones educativas como apoyo a la obtención de datos epidemiológicos de la situación que se presenta en las clínicas y hospitales.

Pero la realidad es que cuando nos referimos a farmacovigilancia es una responsabilidad de todos, partiendo del Invima entidad encargada del cumplimiento de las leyes, seguido de todos los profesionales que están vinculados al uso de los medicamentos y futuros profesionales. La necesidad de implantar más la cultura del reporte y también de promover en el paciente el uso seguro y adecuado de los medicamentos.

También se logró determinar que existe un avance en la detección temprana y reporte de las reacciones adversas e interacciones desconocidas, en los distintos niveles evaluados, contribuyendo a que se generen señales con respecto al aumento de la frecuencia de las reacciones adversas y por ende a identificar los factores de riesgo como objetivos fundamentales de esta.

11. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Bejarano Garzón M, Roa Bejarano L. Realización de un estudio en farmacovigilancia tendiente a la detección de posibles señales de reacciones y/o eventos adversos por la administración de medicamentos en pacientes crónicos poli formulados residentes en el municipio de gachalácundinamarca <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/1699/2008-03T-42.pdf>
2. Laporte J, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. [Internet]. 2020 [cited 1 May 2020]. Available from: <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/llybres/pem.pdf>
3. MORALES M, RUIZ I, MORGADO C, GONZÁLEZ X. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología 19, S42-S45, 2002. 2002;
4. Rodríguez Betancourt L, García Vigil J, Giral Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L. Farmacovigilancia III. La experiencia internacional. Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, 2005. 2005; 43 (2), 131-140.
5. Rodríguez Betancourt J, García Vigil J, Giral Barnés C, Hernández Santillán D, Jasso Gutiérrez L. Farmacovigilancia I. El inicio. Revista Médica del IMSS [Internet]. 2004 [cited 6 May 2020]; 42(4):327- 329. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im044h.pdf>
6. Historia de la farmacovigilancia. Artículos especializados en farmacovigilancia y tecnovigilancia [revisado 09 abril de 2020]. Disponible en internet. <https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>.
7. La farmacovigilancia en los últimos 10 años-universidad del rosario [Internet]. 2020 [cited 9 April 2020]. Available from: <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
8. [Internet]. Scielo.org.co. 2020 [cited 16 April 2020]. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/rsap/v12n4/v12n4a05.pdf>
9. CALDERÓN OSPINA, Carlos Alberto; URBINA BONILLA, Adriana del Pilar. La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Méd. UIS, 2010, vol. 24, p. 59.

10. LA FARMACOVIGILANCIA: ASPECTOS GENERALES Y METODOLOGICOS [Internet]. 2020 [cited 19 May 2020]. Available from: http://file:///C:/Users/Hewlett%20Packard/Downloads/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf

11. La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 2002, vol. 18, p. 1025-1039. [Internet]. 2020 [cited 15 May 2020]. Available from: http://repository.ces.edu.co/bitstream/10946/1774/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf.

12. Rendón SP, Castrillón CC. Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia institucional. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. 1996; 1-31.

13. MAGALD¹, L.; ROCAFULL, J. Farmacovigilancia y hábitos de consumo de medicamentos en los estudiantes de la Escuela de Enfermería de la Universidad Central de Venezuela. *Revista de la Facultad de Medicina*, 2004, vol. 27, no 1, p. 74-78.

14. FRANCO, Catalina; PÉREZ TRUJILLO, Mauricio. Guide for the implementation of the National Techno-surveillance Program at the Medellín General Hospital. *Revista Ingeniería Biomédica*, 2011, vol. 5, no 9, p. 60-78.

15. HERRERA, Manuel M. Collazo. Farmacoeconomía. Eficiencia y uso racional de los medicamentos. *Braz. J. Pharm. Sci*, 2004, vol. 40, no 4.

16. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. *Tecnovigilancia, ABC Dispositivos Medicos INVIMA.pdf* [en línea] 07 mayo de 2013, [revisado 16 octubre de 2018]. Disponible en internet: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>

17. AGUIRRE-GAS, Héctor Gerardo; VÁZQUEZ-ESTUPIÑÁN, Felipe. El error médico. *Eventos adversos. Cirugía y Cirujanos*, 2006, vol. 74, no 6, p. 495-503.

18. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Decreto 1011 de 2006, características del SOGCS [en línea] [revisado 16 octubre de 2018]. Disponible en internet: <https://www.invima.gov.co/normatividad/normograma.html>
19. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Decreto 1011 de 2006, Op cit., p. 13.
20. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Inspección, vigilancia y control, [en línea] 16 mayo de 2012 [revisado 18 octubre de 2018]. Disponible en internet: <https://www.invima.gov.co/inspecci%C3%B3n-y-vigilancia.html#laboratorios>
21. Plan Estratégico 2011- 2014 [Internet]. Invima.gov.co. 2010 [cited 15 May 2020]. Available from: https://www.invima.gov.co/documents/20143/854795/plataforma-estrategica_2011-2014.pdf/d36fe41a-5dbf-8c75-4e2b-bbb86a176987
22. Quiénes somos – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. Invima.gov.co. 2004 [cited 16 May 2020]. Available from: <https://www.invima.gov.co/quienes-somos>
23. Invima F. Farmacovigilancia – Invima – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. Paginaweb.invima.gov.co. 2012 [cited 11 May 2020]. Available from: <https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
24. Monsalve Arias A, Saavedra Espitia A. Farmaseguridad [Internet]. Paginaweb.invima.gov.co. 2017 [cited 10 May 2020]. Available from: https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/boletines/2017/Farmaseguridad-julio-a-Diciembre-2017.pdf
25. Reporte de eventos adversos a medicamentos – Invima – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. Paginaweb.invima.gov.co. 2014 [cited 7 May 2020]. Available from: <https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos.html#c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>
26. Farmacovigilancia R. Invima – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima [Internet]. Paginaweb.invima.gov.co. 2012 [cited 6 May 2020]. Available from:

<https://paginaweb.invima.gov.co/component/content/article/269-farmacovigilancia/programa-de-farmacovigilancia-en-linea/2413-red-nacional-de-farmacovigilancia.html>

27. Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia [Internet]. Paginaweb.invima.gov.co. 2016 [cited 18 May 2020]. Available from: <https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-GU009.pdf>

28. [Internet]. 2020 [cited 16 May 2020]; Available from: <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

29. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Informe de ejecución del convenio interadministrativo número 646 de 2013 instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (invima) – instituto nacional de salud (Ins) vigencia acumulado a II – 2015. [Internet]. Invima.gov.co. 2016 [cited 9 April 2020]. Available from: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828352/AnalisisdeEsavisNo2ano2015.pdf/b1203c05-6251-83ac-fd65-e54bdb47aa5f>


30. Segura O. Farmacovigilancia desde diversas ópticas Comentario a artículos de la edición de 03JUL04 de BMJ. [Internet]. Medicentro.com.co. 2004 [cited 6 March 2020]. Available from: <http://www.medicentro.com.co/FARMACOVIGILANCIA/FV-20040702-01.pdf>

31. Mejía Restrepo S, Vélez Arango A, Buriticá Arboleda O, Arango Mejía M, Del Río Gómez J. La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos [Internet]. Scielosp. 2002 [cited 14 April 2020]. Available from: <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>

32. Manual de farmacovigilancia de medicamentos monopolio del estado unidad administrativa especial fondo nacional de estupefacientes [Internet]. Minsalud.gov.co. 2018 [cited 7 March 2020]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

12. ANEXOS

Anexo 1. Alerta-2019

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		
FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2019	ABRIL 2019

MARZO 2019					
N o	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	AC TA
1	<p>En seguimiento a la alerta publicada acerca de versiones falsificadas de ICLUSIG® tabletas 45mg, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima- se permite informar a la ciudadanía que se ha recibido información referente a la comercialización del lote fraudulento PR0834170 en Europa, América y por internet. Fotos se adjuntan a la presente alerta.</p>	<p>https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-3-2019/es/</p>	<p>ALERTA SANITARIA: https://app.invima.gov.co/alertas/cfinder/serfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23029-2019%20%20Actualizaci%C3%B3n%20de%20Alerta%20N%C2%B0%20029%20ICLUSIG%C2%AE%20falsificado%20en%20comercializaci%C3%B3n%20(lote%20PR0834170)%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	N.A
2	<p>El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima informa a la ciudadanía</p>	<p>https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drug_alert-3-2019/es/</p>	<p>https://app.invima.gov.co/alertas/cfinder/serfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23029-2019%20%20Actualizaci%C3%B3n%20de%20Alerta%20N%C2%B0%20029%20ICLUSIG%C2%AE%20falsificado%20en%20comercializaci%C3%B3n%20(lote%20PR0834170)%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera</p>	N.A

	<p>que se ha recibido información referente a la detección y notificación a la OMS de lotes de la vacuna Verorab® falsificados en Filipinas. Su versión genuina es fabricada por Sanofi Pasteur. Hasta ahora se han descubierto que los lotes NIE35, H1833, H772 corresponden a vacunas falsificadas, cuyas fotos se adjuntan a la presente alerta.</p>	<p>ugalerts/drug_alert-1-2019/es/</p>	<p>ARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23030-2019%20-%20Alerta%20sanitaria%20sobre%20Vacunas%20antirra%CC%81bicas%20falsificadas%20VERORAB%C2%AE%20(lotes%20NIE35%2C%20H1833%2C%20H772)_%20.pdf</p>	<p>revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	
3	<p>Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, los análisis de laboratorio de los lotes 05 y 035 del producto FENNYN®, evidenciaron resultados no conformes para la prueba de “Valoración de principio activo”.</p>	<p>Demuestra la Calidad</p>	<p>https://app.invima.gov.co/alertas/cfinder/usuario/serfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2019/Marzo/Alerta%20No_%20%23041-2019%20%20Lotes%2005%20y%20035%20del%20producto%20FENNYN%C2%AE%20(Fenitoi%CC%81na%20tabletas%20100%20mg)%20.pdf</p>	<p>N.A</p> <p>No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.</p>	<p>N.A</p>



AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCIÓN REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Marzo de 2019	ABRIL 2019

MARZO 2019

Nº	DESCRIPCIÓN	FUENTE DE LA ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	“Alerta sanitaria sobre retiro del mercado Valsartán (4° Actualización)”	En seguimiento a la alerta publicada acerca de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) y Nnitrosodietilamina (NDEA) en el medicamento valsartán que utiliza materia prima de los proveedores Zhejiang Huahai Pharmaceutical, Hetero Labs Limited y Mylan Laboratorios Limited, el Invima se permite informar lo siguiente	https://www.ema.europa.eu/en/news/valsartan-mylan-laboratories-india-can-no-longer-be-used-eu-medicinesdue-ndea-impurity	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A .
2	OBX Premium Fat Loss®	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad de la comercialización fraudulenta del producto OBX Premium Fat Loss®. Publicitado y comercializado por internet como Suplemento dietario, declarando falsamente estar avalado por Invima.	Denuncia	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A .
3	ICLUSIG® Falsificado en	El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima	https://www.who.int/medicines	N.A	N.A .

	comercialización. Lotes PR072875, 25A19E09”	informa a la ciudadanía que en Europa, América y a través de internet se está presentando la comercialización de versiones falsificadas de ICLUSIG® tabletas 15mg e ICLUSIG® tabletas 45mg.	es/publications/drugalerts/drug_alert-2-2019/en/	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	
--	--	---	--	---	--