

Generalidades De La Farmacovigilancia

Gloria Isabel Avila Robles, Johanna Alejandra Urbano Muñoz, Sandra Milena Carlos Valero

Madeleine Morales Armenta y Pedro Antonio Tarazona Sánchez

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

ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia – Bogotá Colombia

Asesora: Química Farmacéutica Ingrid Paola Bonilla Rodríguez

01 agosto de 2021

Tabla de contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción	7
Objetivos.....	8
Objetivo General.....	8
Objetivo Específicos	8
Generalidades De La Farmacovigilancia	8
¿Qué Es La Farmacovigilancia?	8
Objetivos de la Farmacovigilancia	8
Antecedentes Históricos Importantes De La Farmacovigilancia.....	9
Marco Normativo Concerniente A La Farmacovigilancia En Colombia	11
Resolución 1403 de 2007.....	11
Decreto 780 de 2016.....	12
Resolución N. 2004009455 del 28 de mayo de 2004	12
<i>Eventos Adversos</i>	13
Clasificación De Eventos Adversos.....	13
<i>Evento Adverso Leve</i>	13
<i>Evento Adverso Moderado</i>	13
<i>Evento Adverso Grave</i>	13

	3
<i>Evento Adverso Prevenible</i>	13
<i>Evento Adverso No Prevenible</i>	14
Reacciones Adversas	14
Causas De Las RAM Tipo A y B.....	15
Diferencia entre reacción y evento adversos	16
El Que Hacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La FV	16
Evaluación De Seguridad Y Efectividad En Tratamientos Farmacológicos	18
Influencia De La Edad, El Sexo Y La Dosis En La Eficacia Y Efectividad	20
Programas De Uso Seguro De Los Medicamentos En Colombia.....	21
Notificación	21
Registro y procesamiento	21
Análisis	21
<i>Acción Correctiva:</i>	22
<i>Acción Preventiva:</i>	22
Algoritmo Naranja	23
Formato Oficial De Reportes De Eventos Adversos En Colombia	24
Programa De Divulgación Y Capacitación.....	24
Conclusiones	25
Referencias.....	26

Índice de Figuras

Figura 1 Causas de la RAM tipo A y B.....	15
Figura 2 Diferencia entre reacción y evento adversos	16
Figura 3 Influencia de la edad, el sexo y la dosis en la eficacia y efectividad	20
Figura 4 Algoritmo de Naranjo	23
Figura 5 FOREAM.....	24

Resumen

El Tecnólogo en Regencia en Farmacia tiene muchas de las funciones una de las cuales podemos destacar es que está autorizado de liderar el programa de farmacovigilancia, debido a que su objeto de estudio le facilita reportar en cierta forma los eventos adversos ante el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), el cual se encargara de la inspeccionar, vigilar y controlar los productos y medicamentos.

Existen múltiples efectos que pueden ser ocasionados por el uso o abuso de los medicamentos, colocando esto, en riesgo la integridad de las personar que lo usan, por consiguiente, muchos de estos eventos son detectados inmediatamente y se puede solucionar determinada reacción para detener daños mayores; esta es la importancia de una adecuada farmacovigilancia la cual es necesaria para prevenir y evaluar las reacciones adversas y las interacciones medicamentosa.

Palabras claves: Interacciones, eventos adversos, medicamentos, reacciones adversas, seguridad.

Abstract

The Regency Technologist in Pharmacy has many of the functions, one of which we can highlight is that he is authorized to lead the pharmacovigilance program, because his object of study facilitates him to report adverse events in a certain way to INVIMA, which will be in charge of inspecting, monitoring and controlling products and medicines.

There are multiple effects that can be caused by the use or abuse of drugs, putting this at risk the integrity of the people who use it, therefore many of these events are detected immediately and a certain reaction can be solved to stop further damage; this is the importance of adequate pharmacovigilance which is necessary to prevent and evaluate adverse reactions and drug interactions.

Keywords: Interactions, Adverse Events, Medications, Adverse Reactions, Safety.

Introducción

Como próximos profesionales de la salud es importante apropiarnos de una serie de terminologías, que sin duda alguna serán de gran aporte para complementar la formación como profesionales del área de la salud, dentro de esa terminología es importante destacar la farmacovigilancia que es donde nos enfocaremos; a lo largo de este trabajo el lector podrá comprender temas relevantes, vistos durante el desarrollo del diplomado y cada una de sus unidades, como por ejemplo las generalidades de la farmacovigilancia, los métodos, reacciones adversas y su clasificación, interacciones medicamentosas entre otros temas que se profundizarán durante el desarrollo de este trabajo, con el fin de poder retomar y reforzar los conocimientos adquiridos y además destacar la importancia que tiene la farmacovigilancia en la detección de las reacciones adversas de los medicamentos e inconvenientes que se puedan presentar en una farmacoterapia, enfocados a mejorar la calidad de vida del paciente.

Sabiendo y habiendo entendido que la farmacovigilancia es la ciencia encargada de detección, evaluación, prevención, comprensión de los eventos adversos relacionado con el uso de medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OPS Y OMS, 2021) es importante que como regentes de farmacia podamos entender la importancia de esta ciencia y su aplicación, con el fin de poder ofrecer un buen servicio farmacéutico, y de esta manera poder contribuir a la mejora de la calidad de vida de cada uno de los pacientes, cumpliendo así mismo con lo establecido en la normatividad vigente colombiana, y de esta manera poder destacar el rol del regente de farmacias y la importancia de este, en implementar un buen sistema de farmacovigilancia. (Ministerio de salud y protección protección social. Res. 1403, 2007)

Objetivos

Objetivo General

Trasferir de manera clara los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del diplomado, y entender la importancia del rol de regente de farmacias en la farmacovigilancia.

Objetivo Específicos

- ✓ Entender cada uno de los temas y unidades propuestas durante el desarrollo del diplomado.
- ✓ Consolidar y apropiarse de cada uno de los temas vistos en las diferentes unidades.
- ✓ Destacar la importancia de la farmacovigilancia en un servicio farmacéutico
- ✓ Comprender cada una de las etapas de la farmacovigilancia, y los diferentes algoritmos existentes para poder identificar posibles reacciones adversas.

Generalidades De La Farmacovigilancia

¿Qué Es La Farmacovigilancia?

Según OPS Y OMS (2021), define a la farmacovigilancia como " la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos", esta actividad es de suma importancia ya que mediante esta ciencia se pueden prevenir muchas de las reacciones adversas que se presentan constantemente, y de esta manera genera un interés de salud pública; y es por esto la importancia de esta ciencia y la importancia también de saberla implementar, en miras a poder detectar posibles reacciones adversas a tiempo y de esta manera se podrá mejorar la calidad de vida de los pacientes, que es el objetivo principal de la salud.

Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia como ciencia se ha planteado una serie de objetivos, posiblemente por tragedias como la de la Talidomida donde se identificó el primer caso en el año 1956, y

posteriormente se conocerían miles de casos de malformaciones en bebés, se cree de esta manera que situaciones tan complejas como estas fueron el génesis, de un sistema de farmacovigilancia más serio y comprometido con la salud de la humanidad, es por esto que la farmacovigilancia se plantea una serie de objetivos así.

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (OMS, 2014)

Antecedentes Históricos Importantes De La Farmacovigilancia

Para que se haya tenido la necesidad de convertir la farmacovigilancia en una ciencia, fueron importantes una serie de sucesos históricos que marcaron de manera significativa esta ciencia, a continuación, se describirán en orden cronológico cada uno de estos hechos importantes en la farmacovigilancia.

El comienzo de la farmacovigilancia tiene su origen en el año 1848 cuando una joven de 15 años llamada Hannah Greener, acude a un servicio farmacéutico por que le extirparan una uña, la inducen a una anestesia con cloroformo y la joven muere, en los siguientes años se conocieron 109 muertes similares a la anterior, por el uso de cloroformo como anestesia, esto en su momento

creo una gran controversia y sin lugar a duda fue uno de los primeros hechos históricos que dieron origen a la farmacovigilancia. (Propharma, 2012)

El segundo caso histórico fue en Estados Unidos en el año de 1937 con el uso del antibiótico sulfonamida, el químico de Massengill Company of Bristol logro crear un elixir al que denomino “Elixir de suldamilamidas” al paso de algunos días, se identificó que muchas personas murieron después de haber sido administrado este antibiótico, lo interesante de este caso es que no fue el principio activo el causante de estas muertes, fue uno de los excipientes utilizados que genero una gran toxicidad y claramente la muerte, en este hecho se registraron 105 muertes.

(Propharma, 2012)

El tercer caso uno de los más significativos tal vez, fue el de la talidomida en los años 50 y 60 debido a la gravedad del asunto, la Organización mundial de la salud OMS convocó a la 16ª asamblea mundial de la salud en el año 1963 allí el tema principal fue a creación de un medio de comunicación de reacciones adversas de los medicamentos, un año más tarde en 1964 Reino Unido propuso un programa denominado la tarjeta amarilla, donde su objetivo era empezar a reportar los eventos adversos de los medicamentos. (Propharma, 2012)

En 1969, Sudáfrica reporta la muerte de siete niños por la administración de un jarabe para la fiebre, este medicamento era a base de dietilenglicol donde causó una intoxicación, posteriormente murieron por una falla generalizada en los riñones. (Propharma, 2012)

En la India a mediados de 1986 se registró la muerte de 14 personas en un hospital, las cuales estaban recluidas por presentar diversas patologías, la muerte de estas personas se dio por la administración de glicerina contaminada. (Propharma, 2012)

Ya habiendo visto una breve historia de la farmacovigilancia en el mundo, veremos cómo fue los inicios de la farmacovigilancia en Colombia, se tratará de igual manera de crear un orden cronológico con los hechos más relevantes o significativos de la implementación en nuestro país.

En 1997 surge en Colombia el programa nacional de farmacovigilancia liderado por el instituto nacional de medicamentos y alimentos (INVIMA) en ese primer año se identificó u se tuvo como un avance significativo la creación del formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (FOREAM). (Calderon Ospina & Urbina Bonilla, 2011)

Ya en 2004 el programa tuvo un reconocimiento importante por parte de la organización mundial de la salud (OMS) esto dio permitió que Colombia obtuviera la membresía como país miembro de del programa mundial de farmacovigilancia, esto quiere decir que desde ese momento los reportes de reacciones adversas a medicamentos fueron vistos por dicho programa lo fue sin duda alguna significativo. (Calderon Ospina & Urbina Bonilla, 2011)

En base a lo anterior el INVIMA crea una red nacional de farmacovigilancia donde actualmente la integran más 50 instituciones, y allí se pueden ver todas las posibles reacciones adversas, poder llevar un control de estas reacciones, algo que realmente es muy significativo para la farmacovigilancia en Colombia. (Calderon Ospina & Urbina Bonilla, 2011)

Marco Normativo Concerniente A La Farmacovigilancia En Colombia

Ya habiendo comprendido una serie de terminología concerniente a la farmacovigilancia, como son sus objetivos su historia y demás, se explicará de manera resumida el marco normativo en el cual se sustenta esta ciencia en Colombia.

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 este enunciado normativo señala claramente la importancia de la farmacovigilancia en cada uno de los servicios farmacéuticos, ya sean dependientes o independientes, asimismo recalca la importancia de pertenecer a las redes farmacovigilancia y da una serie de directrices de como poder aplicar de manera adecuada esta ciencia, resalta la importancia de poder adherirse a los distintos programas de farmacovigilancia y que los reportes sean lo más oportunos posibles. (Ministerio de salud y protección protección social. Res. 1403, 2007)

Decreto 780 de 2016

“Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

Capítulo 10: “tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.”

Este Decreto en su capítulo 10 señala como uno de los procesos especiales la farmacovigilancia y la importancia y responsabilidades que tendrá el director técnico de un servicio farmacéutico en cuanto a la farmacovigilancia. (Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016, 2016)

Resolución N. 2004009455 del 28 de mayo de 2004

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”

En este enunciado normativo se habla de la prioridad que se debe tener para los reportes de eventos adversos o probables ante el INVIMA, se describe claramente los ítems que se deben responder para dichos reportes. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2004)

Eventos Adversos

Según INVIMA (2006) define un evento adverso como “cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo”.

Clasificación De Eventos Adversos

Evento Adverso Leve

“Es un suceso que produce algún tipo lesión mínima, pero no provoca afectaciones irreversibles como la muerte o complicaciones graves en la salud del paciente, este en algunos casos requiriere de intervención o asistencia”. (INVIMA, 2014)

Evento Adverso Moderado

“Se entiende por todo aquel evento que provoca algún problema, requiere de asistencia, pero no pone en peligro la vida de una persona”. (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2006)

Evento Adverso Grave

“Requiere de asistencia inmediata, debido a que se generan serias complicaciones y afectaciones en la salud y puede verse comprometido la vida del paciente”. (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2006)

Evento Adverso Prevenible

“Durante la asistencia se cometió algún tipo de error no intencional, pero este no ocasiono una afectación o secuela grave, por lo tanto, puede ser corregido sin mayores complicaciones”. (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2006)

Evento Adverso No Prevenible

“Se presenta a pesar de realizar la debida asistencia y acogerse al protocolo de atención, sin embargo, suceden errores no intencionales y resultados no deseados”. (INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2006)

Reacciones Adversas

“Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre”. (INVIMA, 2014)

Tipo A: “Las reacciones adversas tipo A, son aquellas que se observan con más frecuencia, se caracterizan por que son *dependientes de la dosis administrada*, reduciendo la dosis se consigue la desaparición del efecto”. (Salusplay, 2014)

Tipo B: “Son menos frecuentes que las anteriores, la principal característica que las diferencia es que no son dosis – dependientes. Son *debidas a mecanismos inmunológicos* (reacciones alérgicas) y farmacogenéticos. Este tipo de reacciones presentan una mortalidad elevada y el tratamiento consiste en suspender la administración”. (Salusplay, 2014)

Tipo C: “Aparecen tras la *administración prolongada de un fármaco*, en general son previsibles y conocidas, se incluyen en este grupo la farmacodependencia, la discinesia tardía por neurolepticos o el síndrome de Cushing por corticoides”. (Salusplay, 2014)

Tipo D: “Son poco frecuentes, aparecen un tiempo después de suprimir la administración del fármaco, se incluyen la *teratogénesis y la carcinogénesis*”. (Salusplay, 2014)

Tipo E: “Aparecen *tras la supresión muy brusca de un fármaco*, por ejemplo, la insuficiencia suprarrenal tras la supresión de corticoides, las crisis comiciales tras la supresión de antiepilépticos o la angina tras la supresión de beta – bloqueantes”. (Salusplay, 2014)

Tipo F: “Incluidas recientemente. No son debidas al fármaco sino a *impurezas, excipientes* o *contaminantes*. También se incluyen en este grupo las causas por medicamentos caducados”.

(Salusplay, 2014)

Causas De Las RAM Tipo A y B

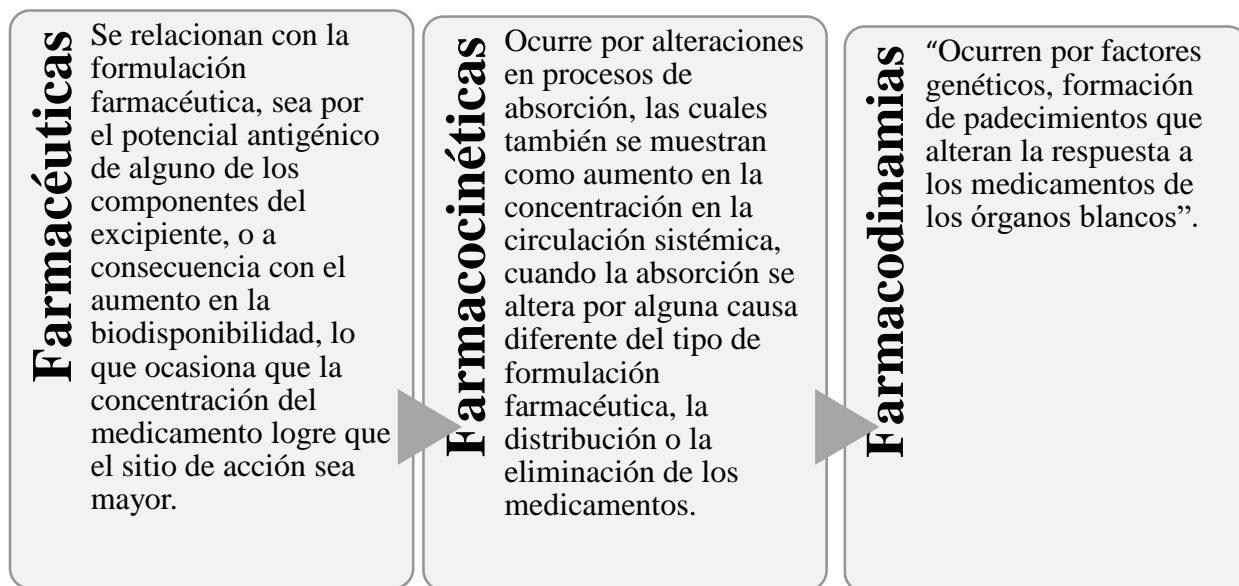


Figura 1 Causas de la RAM tipo A y B

Fuente: Elaboración propia con base de datos de Leticia (2004)

Diferencia entre reacción y evento adversos

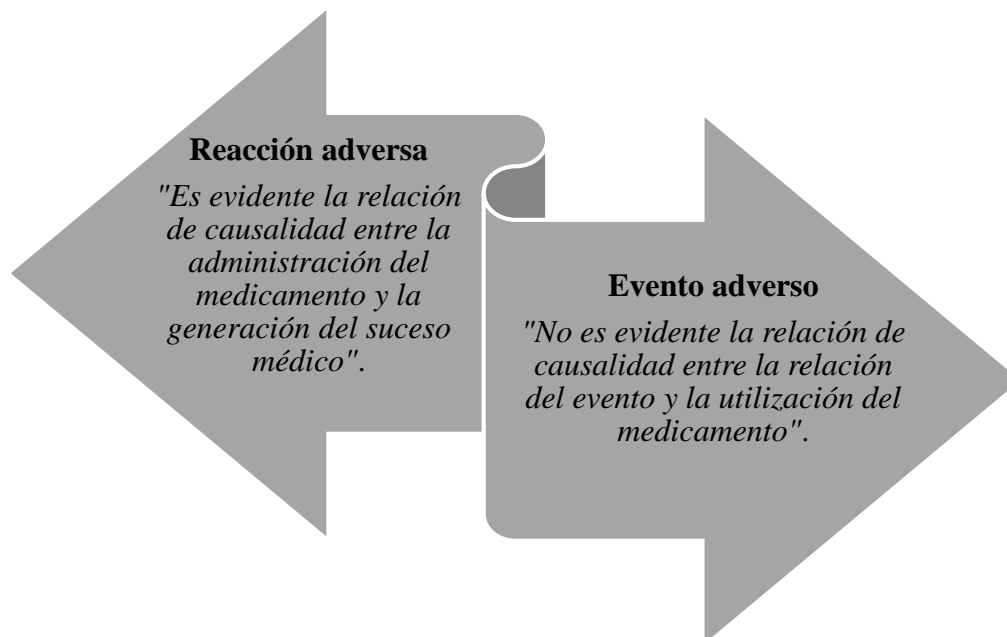


Figura 2 Diferencia entre reacción y evento adversos

Fuente: Elaboración propia con base de datos de INVIMA (2006)

El Que Hacer Del Farmacéutico Y Su Relación Con La FV

La labor que cumple un regente de farmacia es de gran importancia en la sociedad por que mediante las numerosas funciones que este realiza, le brinda a la comunidad un servicio oportuno y eficaz en la distribución, preparación, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos sanitarios". (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2008)

La comunidad requiere un Regente de Farmacia cercano que le sirva de puente al Sistema de Salud, pero desafortunadamente no lo tiene, entre otras razones porque el Ministerio de Salud prefiere hacerse el de la vista gorda diferenciando la "Droguería" de la "Farmacia", dejando la primera para los empíricos, un mercado fácilmente puede 20 representar más del 80% de los

establecimientos, eso sin contar con el mercado emergente de las "Tiendas Naturistas" que no son consideradas Farmacias aunque vendan productos farmacéuticos". (Maza, Aguilar, & Mendoza, 2018)

Entonces de gran importancia "la formación que el Regente de Farmacia recibe en este sentido, debe velar por la atención de las necesidades de los individuos y la comunidad, para lo que participa en la investigación, preparación, distribución, dispensación, control y utilización adecuada de los medicamentos y otros productos sanitarios, con tal fin, el farmacéutico debe prestar especial atención en la necesidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que dispensa, pero también en la calidad de los servicios profesionales que brinda". (Maza, Aguilar, & Mendoza, 2018)

Se debe estar capacitado y que además de brindar atención farmacéutica tenga un rol interdisciplinario capaz de interactuar de manera asertiva, que sea autónomo, con espíritu empresarial, competente, que analice, ejecute y evalúe los procesos administrativos y los procesos farmacéuticos de baja, alta complejidad, ambulatoria y hospitalaria. "Los farmacéuticos, tienen el deber ante la sociedad, de informar sobre el uso adecuado de las diferentes alternativas médicas, teniendo en cuenta que en el nivel de atención primaria es importante hacer prevención y promoción de la salud, e intentan estimular estilos de vida saludables y factores protectores". (Maza, Aguilar, & Mendoza, 2018)

La relación entre el farmacéutico y la farmacovigilancia se basa en la detección de una reacción adversa o de un problema relacionado con los medicamentos (PRM) ya que es una responsabilidad no solo del farmacéutico sino de "todos los participantes en la prescripción y seguimiento de la utilización de un medicamento y por lo tanto compete al médico, enfermera, farmacéutico hospitalario y odontólogos convertirse en fuente de reporte de eventos adversos.

Igualmente, la autoridad sanitaria, en nuestro caso el Ministerio de la Protección Social, como ente legislador y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos (INVIMA) como ente ejecutor de las políticas del ministerio, las compañías farmacéuticas, las universidades, entidad promotora de salud (EPS), institución prestadora de salud (IPS), entre otros, pueden utilizar diferentes métodos para detectar y hacer seguimiento de eventos adversos, reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos. Es necesario aclarar que los métodos utilizados para la recolección de los reportes por cada interesado en el programa no son complicados, ni requieren infraestructura ni recurso humano sofisticado que impida realizar un programa de farmacovigilancia”. (Maza, Aguilar, & Mendoza, 2018)

Evaluación De Seguridad Y Efectividad En Tratamientos Farmacológicos

“La efectividad y seguridad en esta ciencia de los medicamentos forma un papel muy importante para la optimización de la fabricación nuevas medicinas y seguimiento a las que ya están disponibles al público, para las que se realizan ensayos clínicos en pequeños grupos de pacientes, con la intención de mejorar el conocimiento de efectos adversos, cumplimiento con la farmacoterapia.” (INVIMA, 2006)

Difiere de la eficacia en que se tiene en cuenta lo bien que funciona una droga en uso en el mundo real; a menudo, un fármaco que es eficaz en ensayos clínicos no es muy eficaz en el uso real. Por ejemplo, un medicamento puede tener una alta eficacia en la reducción de la TA tensión arterial, pero puede tener baja efectividad, ya que causa tantos efectos adversos que los pacientes dejan de tomarlo.

La farmacoterapia tiene por objeto dar respuesta a una necesidad de los pacientes relacionada con la recuperación de su estado de salud. Por tanto, si existe esa necesidad que debe ser cubierta, ello debe implicar no sólo que sea necesario el medicamento, sino que además

cumpla las expectativas creadas. De esta forma, la instauración de un tratamiento farmacológico no puede quedarse sólo en eso, sino que, además, debe resolver la cuestión que indujo esa necesidad, es decir, debe ser efectivo, y asimismo no generar otros problemas de salud que el paciente no sufría antes, o sea, debe ser, también, seguro.

En un paciente, los parámetros de efectividad buscados para un problema de salud concreto se basan en la mejora o desaparición de los signos del problema (susceptibles de ser observados o valorados) y de los síntomas descritos por el paciente (lo que le lleva a la consulta), pero también en la consecución de unos parámetros cuantitativos concretos. Por lo general, cada problema de salud tiene unos parámetros concretos que deben buscarse, y que son el resultado de la combinación de signos, síntomas y pruebas de laboratorio. La medición de los signos y síntomas suele ser muy subjetiva y, aunque no debe ser infravalorada, lo deseable es expresar cuantitativamente el mayor número de aspectos posible, incluyendo los propios signos o síntomas referidos”. (Amariles, P. Faus, M. Sabater, D. Machuca, M. & Martínez, F. 2006)

La efectividad y seguridad en farmacovigilancia desempeña un papel debido que para el perfeccionamiento de nuevas medicinas se efectúan ensayos clínicos realizados a una muestra mínima de pacientes esto para la previa a la comercialización, por consiguiente, “el conocimiento de efectos adversos y cumplimiento de la terapia se detectan luego de la comercialización”. (INVIMA, 2006)

Es por esto que en farmacovigilancia es muy importante valorar la seguridad y efectividad en tratamientos farmacológicos.

Cuando hablamos de efectividad en farmacovigilancia se refiere a que el medicamento cumple con el efecto deseado (ejemplo: alivio del dolor), por tanto la seguridad de un fármaco se delimita “cuando el medicamento administrado no representa un peligro para el paciente en

cuanto a generación de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), reacción adversa a medicamentos (RAM) y resultados negativos a la medicación (RNM)”, aunque esto en cierta forma depende de factores como la edad, sexo, dosis, entre otros factores”. (Ponce, 2008)

Mientras que la eficacia de un medicamento se reduce durante el ensayo clínico y su resultado depende de condiciones específicas en pacientes seleccionados con patologías específicas y que cumplirán con el esquema de administración del medicamento de manera estricta. (Ponce, 2008)

Influencia De La Edad, El Sexo Y La Dosis En La Eficacia Y Efectividad

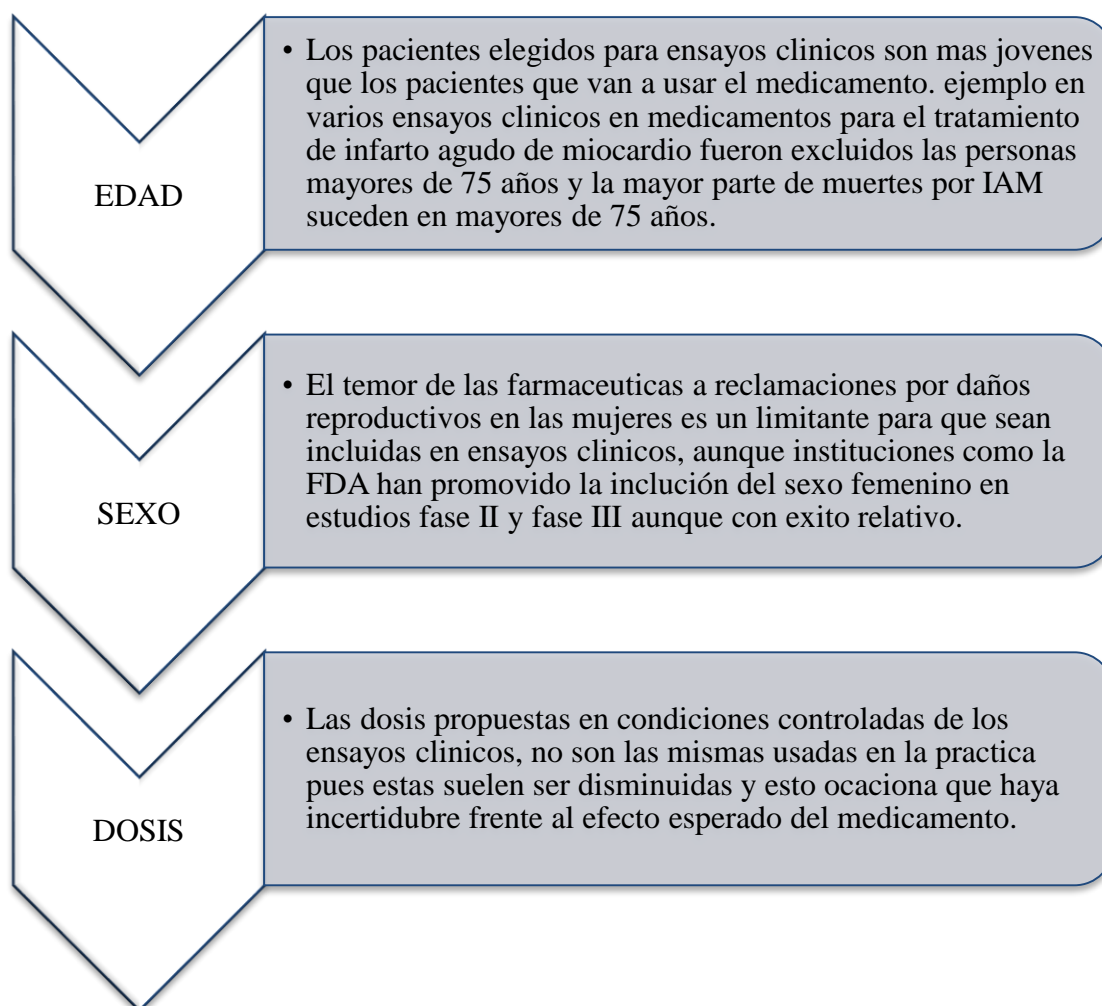


Figura 3 Influencia de la edad, el sexo y la dosis en la eficacia y efectividad

Fuente: Elaboración propia con base de datos de (Ponce, 2008)

Programas De Uso Seguro De Los Medicamentos En Colombia

No hay una forma precisa de implementación de programas de farmacovigilancia por tanto cada institución debe basarse inicialmente en la resolución 1403 de 2007 teniendo en cuenta lo siguiente:

Notificación

Se realiza a través de formato físico o magnético de identificación de evento adverso o incidente, el cual estará implementado por un formato único de reporte que sirva para los programas de seguridad de uso de medicamentos. (Secretaría de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

El ministerio de la protección social cuenta con un formato el cual puede ser usado por cualquier institución con la información mínima para la realización de los reportes:

Registro y procesamiento

Una vez diligenciado el formato de evento adverso deberá ser implementado en los programas de seguridad a pacientes con que cuenten las instituciones teniendo en cuenta de que no se repitan para poder realizar el análisis y seguimiento de los mismo.

Análisis

El evento adverso debe ser clasificado como evento adverso prevenible o no prevenibles, "Para el caso de eventos adversos prevenibles (Errores de medicación), estos deben ser analizados a través de una herramienta de análisis causal" (Secretaría de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

Para identificar las causas y las acciones correctivas y preventivas.

Acción Correctiva: “Acción encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los eventos adversos detectados con el fin de prevenir que estas situaciones puedan presentarse de nuevo.” (Secretaría de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

Acción Preventiva: “Acción encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los posibles eventos adversos, a fin de prevenir que estas situaciones se materialicen” (Secretaría de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

En caso de eventos adversos no prevenibles se deben evaluar bajo herramienta Algoritmo Naranja según lo recomienda el INVIMA.

El algoritmo naranja sirve para establecer el grado de relación del medicamento con el daño causado y de esta manera poder identificar los medicamentos que representan un peligro para el paciente debido a sus efectos colaterales o secundarios y de esta forma identificar los medicamentos de alto riesgo. (Secretaría de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

Algoritmo Naranja

ANÁLISIS DE CAUSALIDAD SEGÚN ALGORITMO DE MARANJO Y COLAB.						
ITEM	SI		NO	NO		PUNTAJE
1- ¿Son los reportes previos concluyentes sobre esta reacción?	+1	X	0	0		
2- ¿Apareció el evento adverso después de que el fármaco sospechoso fue administrado?	+2	X	-1	0		
3- ¿Mejóro la reacción adversa cuando el fármaco fue descontinuado o un antagonista específico fue administrado?	+1		0	0	X	
4- ¿Reapareció la reacción adversa cuando el fármaco fue readministrado?	+2		-1	0	X	
5- ¿Hay causas alternativas (diferentes al fármaco) que podrían por sí mismas haber causado la reacción.	-1		+2	X	0	
6- ¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo?	-1		+1	0	X	
7- ¿Fue el fármaco detectado en la sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1		0	X	0	
8- ¿Fue la reacción más severa cuando se incrementó la dosis o menos severa cuando fue disminuida?	+1		0	X	0	
9- ¿Tuvo la paciente una reacción similar al mismo o a fármacos similares en alguna exposición previa?	+1		0	X	0	
10- ¿Estuvo la reacción adversa confirmada por alguna evidencia objetiva?	+1	X	0	0		
						6

Figura 4 Algoritmo de Naranja

Fuente: Elaboración propia con base en datos de (INVIMA, 2006)

El Algoritmo de Naranja y colaboradores es algo muy sencillo de entender, si la suma de puntos en las 10 preguntas planteadas nos arroja puntaje entre 1 y 4 quiere decir que la reacción adversa al medicamento (RAM) posible, entre 5 y 8 es probable y si obtenemos 9 o más la RAM es definitiva, tal y como se expresa anteriormente, es algo realmente muy sencillo de entender, pero es gran importancia y sus resultados son muy precisos para detectar una posible RAM.

Con el análisis el análisis realizado las instituciones debe formular un plan de mejoramiento.

La Resolución 1403 de 2007 dice que los Prestadores de Servicios de Salud tendrán que reportar los eventos adversos que generaron daño leve o moderado los primeros cinco días de cada mes y para el caso de los eventos adversos serios setenta y dos horas siguientes a su aparición mediante formato FOREAM el cual es el mecanismo oficial en Colombia, el cual se

encontrara en la página: www.invima.gov.co y podrá ser diligenciado de forma virtual o descargado para su posterior envío a el INVIMA. (Secretaría de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

Formato Oficial De Reportes De Eventos Adversos En Colombia

1. REPORTANTE		
FECHA DE NOTIFICACIÓN	2016 / 04 / 18	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO DE INSCRIPCIÓN
Invima	Diana Alexandra Perez Beltran	PNF11154
TIPO DE REPORTE: Seleccione...	*TIPO DE REPORTEANTE PRIMARIO : Seleccione...	*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO: Seleccione...
Continuar		

Figura 5 FOREAM

Fuente: (INVIMA, 2006)

Programa De Divulgación Y Capacitación

“Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución”. (Ministerio de salud y protección protección social. Res. 1403, 2007)

“Las capacitaciones en Farmacovigilancia son uno de los mecanismos que contribuyen al uso seguro de medicamentos” (secretaria de salud - Alcaldía mayor de Bogotá, 2016)

Conclusiones

- Se entiendo la importancia de la farmacovigilancia como un proceso especial en un servicio farmacéutico que facilitara la detención de cualquier evento adverso, reacción adversa y cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.
- Se identificó la importancia del regente de farmacia frente a la buena implementación de un sistema de farmacovigilancia, y la importancia también de poder realizar estos reportes a tiempo.
- El estudiante pudo comprender la diferencia ente evento adverso y reacción adversa, además de su clasificación, lo que se cree sumamente importante para el que hacer del regente de farmacia frente a este proceso.
- Se pudo entender el enunciado normativo referente a la farmacovigilancia en Colombia, el porqué de esta ciencia y la importancia de esta, también se pudo identificar los momentos históricos que dieron paso a la farmacovigilancia.

Referencias

- Calderón, C. y Urbina, A. (2011, 26 de abril). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Revista Médicas UIS. <https://revistas.uis.edu.co/>
- Invima. (2004). RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolucion2004009455%202004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa>
- Invima. (2006). *CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA*. Invima.gov.co https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/2BOLETIN_12.pdf/3bcd2126-9f7e-d17a-c8e5-79a671ace4e3
- Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.
- Ministerio de la protección social. (2007) RESOLUCIÓN NÚMERO 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. Colombia: Ministerio de la protección social.

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

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Bogotá: Ministerio De Salud Y Protección Social.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud

http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf;jsessionid=94938DB1E205E1EB8EB63E20782B7915?sequence=1

Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Farmacovigilancia*. <https://www.paho.org/es>

Ponce, H. (2008, enero - marzo). *¿Qué sabe usted acerca de... eficacia y efectividad de los fármacos?* Redalyc. <https://www.redalyc.org/>

Propharma. (2012). *Historia de la farmacovigilancia*. Madrid: propharmar.

<https://www.propharmaresearch.com/es/difusion/33-historia-de-la-farmacovigilancia>

Rodríguez Betancourt, L., García Vigil, J., Giral Barnés, C., Hernández Santillán, D. y Jasso Gutiérrez, L., (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos*. Medigraphic.com

<https://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im045h.pdf>