



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

**DIAGNOSTICO COMPARATIVO DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA  
NACIONAL, DISTRITAL Y EN UNA INSTITUCIÓN DE REGIMEN ESPECIAL DE LA  
CIUDAD DE BOGOTÁ.**

Angélica Rodríguez

Irina Jiménez

Ingrid Pedreros

Camilo Martínez

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Salud Pública  
Bogotá, Colombia

2013



**DIAGNOSTICO COMPARATIVO DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA  
NACIONAL, DISTRITAL Y EN UNA INSTITUCIÓN DE REGIMEN ESPECIAL DE LA  
CIUDAD DE BOGOTÁ.**

Angélica Yurany Rodríguez Poveda

Carmen Irina Jiménez Padilla

Ingrid Pedreros Cañón

Camilo Andrés Martínez Silva

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:

**Especialista en Administración en Salud Pública**

Directora

Rocío Robledo Martínez. OD, M.Sc. Ph.D.(C)

Línea de Investigación:

Salud Pública

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Medicina, Salud Pública  
Bogotá, Colombia

2013



# CONTENIDO

Resumen

Lista de Figuras

Lista de Tablas

Lista de Gráficos

Lista de símbolos y abreviaturas

<b>Introducción</b> .....	1
<b>1. Farmacovigilancia</b> .....	3
1.1 Antecedentes históricos y contexto internacional.....	3
1.2 ¿Qué es la farmacovigilancia?.....	5
1.2.1 Concepto de reacciones adversas a medicamentos.....	7
1.2.2. Notificación en un sistema de farmacovigilancia.....	7
<b>2. Concepción general del sistema de información</b> .....	12
2.1 Farmacovigilancia como sistema de información.....	14
2.2 Notificación en un sistema de farmacovigilancia:	
Sistemas de notificación espontánea.....	16
2.2.1 Procedimientos de reporte.....	17
<b>3. Farmacovigilancia en Colombia</b> .....	18
3.1 Normatividad en farmacovigilancia.....	21
<b>4. Descripción de los programas de farmacovigilancia</b> .....	24
4.1 Programa de farmacovigilancia nacional.....	24

4.1.1	Antecedentes.....	24
4.1.2	Objetivo general.....	25
4.1.3	Objetivos específicos.....	25
4.1.4	Actividades fundamentales.....	25
4.1.5	Características generales del programa.....	26
4.1.5.1	Antecedentes de trabajo en red.....	26
4.1.5.2	¿Qué es la red nacional de farmacovigilancia?.....	27
4.1.5.3	Objetivos general de la red nacional de farmacovigilancia.....	27
4.1.5.4	Objetivos específicos de la red nacional de farmacovigilancia.....	27
4.1.5.5	Elementos de la red nacional de farmacovigilancia.....	28
4.1.5.6	Nodos de la red.....	28
4.1.6	Criterios de evaluación y seguimiento del programa.....	29
4.1.7	Documentación.....	29
4.1.8	Dinámica de notificación programa nacional de Farmacovigilancia y flujo de información.....	30
4.2	Programa de farmacovigilancia distrital.....	31
4.2.1	Justificación.....	31
4.2.2	Objetivo general.....	32
4.2.3	Objetivos específicos.....	32
4.2.3	Objetivos específicos.....	33
4.2.5	Características generales.....	33
4.2.6	Contenido del formulario de notificación.....	35

4.2.7 Criterios de evaluación y seguimiento del programa distrital de farmacovigilancia.....	37
4.2.8 Dinámica de notificación programa distrital de farmacovigilancia y flujo de información.....	38
4.2.8.1 Orientación de la acción.....	38
4.3 Programa institucional de farmacovigilancia en la unidad de servicios de salud UNISALUD.....	39
4.3.1 Antecedentes.....	39
4.3.2 Objetivo general.....	39
4.3.2.1 Objetivos específicos.....	39
4.3.3 Características generales del programa.....	40
4.3.3.1 Metodología.....	40
4.3.3.2 Población objeto del programa y morbilidad.....	41
4.3.3.3 Interrelación de servicios asistenciales.....	41
4.3.3.4 Personal encargado.....	42
4.3.4 Criterios de evaluación y seguimiento del programa.....	42
4.3.4.1 Indicadores y tipo de indicadores.....	42
4.3.5 Documentación.....	44
4.3.6. Dinámica de notificación programa institucional de farmacovigilancia en UNISALUD y flujo de información.....	44
<b>5. Situación actual de los programas de farmacovigilancia territoriales a nivel nacional.....</b>	<b>45</b>
5.1 Resultados revisión a nivel departamental de los	

programas de farmacovigilancia.....	45
<b>6. Descripción diagnóstica de los programas de farmacovigilancia.....</b>	<b>58</b>
6.1 Bases legales.....	64
6.2 Directrices.....	65
6.3 Organización y estructura.....	65
6.4 Procedimientos internos.....	66
6.5 Recursos humanos y otros.....	66
6.6 Registros y resultados.....	66
6.7 Disponibilidad de la información.....	67
<b>7. Conclusiones.....</b>	<b>70</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>73</b>
<b>Anexo 1.</b> Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento-FORAM.....	78
<b>Anexo 2.</b> Antiguo formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento -secretaría distrital de salud de Bogotá.....	81
<b>Anexo 3.</b> Formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos UNISALUD sede Bogotá.....	84

# Resumen

Los comités asesores en salud a nivel internacional, la ampliación de la perspectiva de la farmacovigilancia en el ámbito de la seguridad al paciente y la salud pública, y la aplicación de estándares internacionales establecidos como Buenas Prácticas de la farmacovigilancia; ponen en evidencia la necesidad de revisar objetivamente el funcionamiento de los programas al interior del país buscando diferentes enfoques: Nacional, Distrital y de una institución de Régimen especial en la ciudad de Bogotá (UNISALUD) lo que permite observar la coherencia de las acciones emprendidas por los distintos niveles y el manejo conjunto de la información, mediante un acercamiento a la conceptualización de la farmacovigilancia, la implementación de estos programas en Colombia y la descripción inicial del funcionamiento de los mismos.

Para el desarrollo del presente documento se adaptaron indicadores internacionales de evaluación presentados en el documento de "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas" promulgadas por la Organización Panamericana de la Salud que permiten hacer un análisis descriptivo basado en siete aspectos: Bases legales de conformación de los programas; directrices; organización y estructura; procedimientos internos; recursos humanos, registros y resultados y disponibilidad de la información.

**PALABRAS CLAVE:** Farmacovigilancia - Reacción adversa a medicamentos – Buenas prácticas

# Summary

Advisory committees in international health, expanding the perspective of pharmacovigilance in the field of patient safety and public health, and the application of international standards established as good practice of pharmacovigilance highlight the need to review objectively the performance of the programs within the country looking for different approaches: National, District and Special Regime institution in the city of Bogota (UNISALUD), which allows to observe the consistency of activities undertaken by the different levels and management information set by an approach to the conceptualization of pharmacovigilance, the implementation of these programs in Colombia and the initial description of the operation thereof.

For the development of this document were adapted international assessment indicators presented in the document "Good Pharmacovigilance Practices for the Americas" promulgated by the Pan American Health Organization to allow a descriptive analysis based on seven aspects: legal bases forming programs, guidelines, organization and structure, internal procedures, human resources, records and results and availability of information.

**KEYWORDS** Pharmacovigilance - Adverse reaction to medications, Good Pharmacovigilance Practices.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura1.</b> Dinámica de notificación programa nacional de farmacovigilancia.....	12
<b>Figura2.</b> Flujo de información programa distrital de farmacovigilancia.....	34
<b>Figura3.</b> Análisis de los reportes.....	36
<b>Figura4.</b> Dinámica de notificación programa distrital de farmacovigilancia.....	38
<b>Figura 5.</b> Dinámica de notificación programa de farmacovigilancia UNISALUD	

## LISTA DE TABLAS

<b>Tabla1.</b> Definición y clasificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM)	
<b>Tabla 2.</b> Indicadores programa de farmacovigilancia UNISALUD.....	43
<b>Tabla 3.</b> Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la región andina respecto al concepto de farmacovigilancia y documentación del programa.....	48
<b>Tabla 4.</b> Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la región Orinoquía respecto al concepto de farmacovigilancia y documentación del programa.....	48
<b>Tabla 5.</b> Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la región Caribe respecto al concepto de farmacovigilancia y documentación del programa.....	54

**Tabla 6.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la región pacífica respecto al concepto de farmacovigilancia y documentación del programa.....56

**Tabla 7.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la región amazonia respecto al concepto de farmacovigilancia y documentación del programa.....58

**Tabla 8.** Criterios adaptados para la descripción diagnóstica de los programas de farmacovigilancia.....59

## LISTA DE GRÁFICOS

**Gráfico 1.** Nivel de hallazgo en términos de porcentaje según los criterios de búsqueda por regiones.....57

## LISTA DE SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

AVANZAR: Asociación colombiana para el avance de la investigación clínica

BPF: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas

DTS: Dirección Territorial de Salud

EAPB: Empresa administradora de planes de beneficios

EPS: Empresa Promotora de Salud

FORAM: Formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos

FV: Farmacovigilancia

INVIMA: Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud

OMS: Organización Mundial de la salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PNFV: Programa nacional de Farmacovigilancia

PRM: Problemas relacionados con medicamentos

PSUR: Periodice Safety Update Report – Informe periódico de Seguridad

RAM: Reacción adversa a medicamento

RNM: Resultados negativos a la Medicación

RED PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

RS: Registro Sanitario

SDS: Secretaria Distrital de Salud

SEMPB: Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

SIVICOS: Sistema de Vigilancia Sanitaria - INVIMA

UMS: Centro de Monitoreo de Uppsala

UNISALUD: Unidad de Servicios de Salud

# Introducción

La OMS define la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Esta hace parte de un sistema de información en salud que tiene como objetivo la identificación y vigilancia de los eventos de seguridad relacionados con los medicamentos como son las reacciones adversas (1).

El uso de medicamentos por la población es cada vez mayor dado el gran número de estos en el mercado y la fuerte inversión de la industria farmacéutica en publicidad dirigida a la comunidad, al cuerpo médico y al personal que realiza la dispensación. Además al ingresar una nueva molécula al mercado los efectos de esta normalmente no han sido evaluados en nuestra población y cuando inicia su comercialización se hace necesario implementar un sistema de información que permita detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos que se presenten (2).

Los eventos adversos a medicamentos causan morbilidad, pueden ser causa de muerte o discapacidad, pueden producir o prolongar la hospitalización, y representan un costo para nuestro sistema de salud, el cual podría ser reducido, teniendo en cuenta que la mayoría de eventos adversos a medicamentos pueden ser prevenibles y evitables.

En cuanto a la información relacionada con la seguridad de los medicamentos cada vez se reduce más el tiempo dedicado a la realización de ensayos clínicos en la etapa previa a su comercialización, lo que supone un conocimiento limitado de los posibles efectos adversos de los medicamentos cuando estos llegan al mercado. Ante este panorama cobran especial interés los estudios de post-comercialización o fase IV del medicamento, donde es posible detectar la presencia de reacciones adversas que el nuevo medicamento pueda originar. Es por esta razón que los objetivos de la Farmacovigilancia se han centrado en los siguientes aspectos: I) Identificar los efectos adversos no descritos o desconocidos de un medicamento determinado; II) cuantificar el riesgo; III) Proponer medidas de salud pública para reducir su incidencia; e IV) informar a los

prescriptores, otros profesionales de salud, las autoridades sanitarias y al público en general sobre la seguridad de los medicamentos (3).

Este concepto orientado exclusivamente a la identificación de reacciones adversas ha sido hoy superado, abordando la problemática de la Farmacovigilancia con una visión más amplia y global.

Así hoy se entiende la Farmacovigilancia como (a) *la actividad de realizar el seguimiento y notificar de forma proactiva la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos* (b) *valorar los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados;* (c) *controlar el impacto de las acciones correctivas que se han adoptado,* (d) *proporcionar información a los consumidores, médicos y reguladores sobre el uso correcto de los medicamentos;* (e) *diseñar programas y procedimientos para recoger y analizar informes sobre pacientes y clínicos.*

En este trabajo se realiza una descripción diagnóstica del funcionamiento de los Programas de Farmacovigilancia Nacional, Distrital y en una institución de régimen especial en la ciudad de Bogotá (UNISALUD), con el fin de establecer las dinámicas de asociación frente a los estándares internacionales descritos en el documento de armonización de *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas* publicado por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), con el fin de identificar los problemas más importantes en la implementación de los diferentes programas y generar recomendaciones que promuevan la adopción de buenas prácticas para aumentar la seguridad del paciente y fortalecer los programas ya existentes reconociendo la farmacovigilancia como un componente esencial en los programas de salud pública.

# 1. FARMACOVIGILANCIA

## 1.1 ANTECEDENTES HISTORICOS Y CONTEXTO INTERNACIONAL

La farmacovigilancia nace como consecuencia de la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por el medicamento Talidomida en Europa a partir de 1960, ocurrida en Alemania entre los hijos de madres que habían tomado Talidomida durante el embarazo, caracterizada por una aplasia de los huesos largos de las extremidades, de tal modo que las manos y los pies venían a nacer directamente de la cintura escapular y pelviana, lo cual dio una nueva percepción de los riesgos de los medicamentos. El brote no parecía confinado a Alemania y empezaron a describirse casos en Gran Bretaña y Australia. Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, en una reunión de la sociedad de pediatría de Renania, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la Talidomida. Se realizó un estudio de casos y controles. El 27 de noviembre de 1961 se retiraba el medicamento de Alemania y sucesivamente después en otros países (4).

Como consecuencia de la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por la Talidomida en Europa a partir de 1960 Varios países emprendieron una incipiente vigilancia de los medicamentos. En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos, propuso la creación de un centro para la farmacovigilancia internacional, establecido actualmente en Uppsala, Suecia (Centro de Monitoreo de Uppsala, o UMC, por su sigla en inglés). En el Programa participan como miembros activos 86 países; los últimos que se han incorporado son Kazajstán y Barbados, en julio de 2008. En la región de las Américas, América Latina y el Caribe están realizando grandes esfuerzos por documentar los eventos adversos relacionados con los medicamentos, pero estas actividades son relativamente recientes (1).

Desde los años noventa, 12 países han implementado sistemas de farmacovigilancia dependientes de sus organismos de regulación, y han sido reconocidos como miembros del Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS. Las otras naciones, si bien oficialmente no son todavía estados miembros, están ya en la etapa organizativa de la farmacovigilancia. Se les considera miembros asociados del Centro hasta que sus incipientes organismos de regulación sean formalmente reconocidos como cabales centros de monitoreo de reacciones adversas.

Hay en uso en el mundo diversos sistemas de notificación, tanto por su naturaleza como por su alcance y complejidad. En un estudio publicado en 2002 se compararon las características de diferentes sistemas de notificación espontánea mediante una encuesta a los organismos reguladores de 19 países que participan en el Programa Internacional de farmacovigilancia de la OMS. Respondieron la encuesta 13 de estos países (Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Holanda, Irlanda, Nueva Zelanda, el Reino Unido y Sudáfrica). No respondieron Austria, Finlandia, Grecia, Italia, Portugal y Suecia.

La notificación de los profesionales sanitarios es voluntaria en todos los países, salvo en España y en Francia, donde la ley establece su obligatoriedad. Algunas naciones disponen de un sistema descentralizado: Francia cuenta con 21 centros regionales y España con 17 centros autonómicos, más un centro coordinador. El Canadá y el Reino Unido tienen un sistema de notificación parcialmente descentralizado. En las otras naciones existe un único centro regional. Otros países contemplan en sus programas de farmacovigilancia también la notificación de reacciones adversas a productos diferentes de los medicamentos destinados al consumo humano. Así, en Dinamarca se incluyen los de uso veterinario, y en los Estados Unidos, los dispositivos de uso médico. Además, hay países donde los sistemas de monitoreo registran los efectos adversos atribuibles a las vacunas, con independencia del programa de reacciones adversas a los medicamentos. Recientemente, otras naciones han desarrollado sistemas para monitorear productos específicos, como antirretrovirales, antimaláricos y antihelmínticos.

## 1.2 ¿QUE ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia editada por el centro colaborador de la OMS en 2001, establece que la Farmacovigilancia se ocupa de la “detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados”. La definición fue ampliada en el 2002, considerando la Farmacovigilancia como “La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos” (3).

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son:

- i) Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento,
- ii) Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas),
- iii) Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- iv) Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos (5).

Los objetivos finales de la farmacovigilancia son:

- El uso racional y seguro de los medicamentos,
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados,
- La educación y la información a los pacientes.

Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional (1).

Cuando se intenta usar en terapéutica humana un principio activo nuevo, primero debe demostrársela eficacia e inocuidad del mismo. Para ello, se hacen investigaciones pre clínicas y clínicas. En las investigaciones **pre clínicas** se administra la sustancia en estudio a diferentes animales de experimentación, durante un lapso prolongado, bajo condiciones estandarizadas, y se evalúan posibles daños histopatológicos, fisiológicos, bioquímicos, electrofisiológicos, y otros. Si se supera esta etapa, se pasa a la **investigación clínica**, la cual se ejecuta en humanos y comprende cuatro fases cuidadosamente planeadas, las tres primeras tienen lugar antes de la comercialización y la cuarta se inicia una vez que el fármaco ha sido aprobado para ser usado en terapéutica (6).

En la **Fase I**: El fármaco se estudia en un número reducido de voluntarios sanos con el objeto de obtener datos de la farmacocinética y farmacodinamia. Los participantes están bajo estricto control clínico y en algunos casos ya se pueden detectar efectos indeseables. La **Fase II**: estudia los efectos de la administración del nuevo fármaco en un número reducido de enfermos cuidadosamente seleccionados. Se valora la acción terapéutica y la dosis óptima, se evalúan los efectos indeseables que puedan aparecer, si son graves o aparecen en un número elevado de pacientes se suspende el estudio clínico del fármaco.

En la **Fase III** o *ensayo clínico controlado*: se realizan estudios más amplios, los pacientes participan en ensayos clínicos controlados prospectivos para evaluar los efectos terapéuticos del fármaco en estudio. También se valoran los efectos adversos. Debido al elevado costo de todo el proceso de desarrollo de una nueva molécula, se estudia un reducido número de pacientes (1000 a 4000) y durante un periodo de tiempo limitado. De este modo se podrían detectar reacciones adversas que se presentan con una alta frecuencia y que aparecen en periodos de administración del fármaco relativamente cortos. En el ensayo clínico controlado en general, se excluyen determinados sectores de la población como las embarazadas, los niños y los ancianos, que podrían potencialmente recibir el fármaco una vez comercializado. El objetivo final del desarrollo de un nuevo fármaco es obtener la aprobación por las autoridades sanitarias, el registro y la comercialización.

Una vez que las autoridades regulatorias sanitarias de un país aprueban el nuevo fármaco, este puede ser comercializado, **esto sucede en la Fase IV**. Después de años

pueden descubrirse nuevos efectos Terapéuticos, como es el caso de la aspirina en la prevención secundaria del infarto de miocardio. Pero los estudios de fase IV o post-comercialización son importantes para la detección precoz de reacciones adversas previamente desconocidas.

Los estudios de **Farmacovigilancia**, también llamados de post-comercialización o de **Fase IV**, constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento.

### 1.2.1 CONCEPTO DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Una reacción adversa debida a medicamentos es una reacción inesperada y peligrosa que se presenta tras la administración de un fármaco, o una combinación de varios fármacos, en condiciones normales de empleo, y esta presuntamente relacionado con el fármaco (7).

La detección de reacciones adversas en el período de recomercialización tiene el inconveniente de que la población incluida en estos estudios es reducida, si se compara con aquella que efectivamente utilizará el medicamento (varios miles de seres humanos), por lo que las reacciones adversas poco frecuentes o de lento desarrollo son más posibles de detectar en las etapas de post-comercialización. Es decir, que la información obtenida en los ensayos clínicos en la fase III no permite predecir lo que pasará en la práctica clínica habitual con respecto a la aparición de reacciones adversas. A pesar de la regulación y las legislaciones modernas sobre medicamentos, pueden ocurrir reacciones graves a medicamentos que se ponen de manifiesto solo cuando es comercializado y utilizado de manera general (6).

Las condiciones en las que se realizan los ensayos clínicos son muy diferentes de la práctica clínica habitual, y en el momento de la comercialización de un fármaco los conocimientos son más o menos incompletos, de ahí que se dé la paradoja que cuando un nuevo fármaco es aprobado desde el punto de vista legal se considere como un tratamiento establecido y erróneamente pierde gran parte de su carácter experimental. El estudio de la seguridad de los medicamentos, tanto en aspectos cuantitativos como cualitativos plantea problemas metodológicos, éticos financieros. Hasta hace poco tiempo los conocimientos sobre reacciones adversas a medicamentosa han basado en gran parte en descripciones anecdóticas de experiencias prácticas publicadas en revistas. Sin embargo los medicamentos nuevos solo se deberían introducir en terapéutica en una población donde existen sistemas adecuados de seguimiento de su seguridad, como son los sistemas nacionales de notificación espontánea de reacciones adversas.

El valor de los efectos adversos se puede establecer definitivamente cuando el medicamento es utilizado por un gran número de pacientes en la población general y en la práctica clínica habitual. El objeto de investigar el comportamiento del medicamento luego de que su uso es aprobado por la autoridad sanitaria, ha generado en muchos países la creación de **Sistemas de Farmacovigilancia** destinados a recoger, analizar y distribuir información acerca de las reacciones adversas recomendando las medidas que deben adoptarse (6).

Sin embargo, los Sistemas de Farmacovigilancia no limitan su existencia al reporte de reacciones adversas a medicamentos dada la alta prevalencia en problemas derivados del uso de medicamentos diferentes a las reacciones adversas. Como consecuencia de esta prevalencia, en 1990 se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). En España en 1998 se realizó el primer Consenso de Granada sobre PRM, en el que se definió este término y se estableció una clasificación en 6 categorías. Tras la experiencia con esta definición y con esta clasificación, se actualizó en el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, publicado en 2002 (8).

En este tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), se asume la entidad de los PRM como elementos de proceso y como causas de RNM. Se definen a los PRM y

RNM, se propone un listado de PRM y una clasificación de RNM. Finalmente se adapta la definición de Seguimiento Farmacoterapéutico del Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, publicado en 2001, utilizando los nuevos conceptos de PRM y RNM.

La definición aceptada actualmente es la establecida por el tercer consenso de Granada donde se definen los PRM como “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. Adicionalmente se establece una definición relacionada con los Resultados Negativos a la Medicación (RNM) entendidos como: “resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos”. El consenso además sugiere clasificar los RNM en categorías de necesidad, efectividad y seguridad. Estas aproximaciones pueden funcionar bien a nivel de problemas individuales, pero un abordaje colectivo requiere consideraciones diferentes.

Se entiende como **Reacción adversa a medicamentos (RAM)** cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica(6).

Las RAM han sido tipificadas Según la clasificación clásica de Park y Coleman que proponen 4 categorías: A, B, C, D, E y F de acuerdo con la inicial de la palabra inglesa que define cada tipo de reacción (9):

**Reacciones adversas tipo A** “augmented” (aumentada): Son reacciones dosis dependientes y desde el punto de vista clínico son previsibles, aparecen con relativa frecuencia y en general no revisten gravedad. Constituyen alrededor del 75% de todas las reacciones adversas de los fármacos y se manifiestan como un aumento del efecto farmacológico, en general se deben a un exceso de concentración a nivel de su lugar de acción por alteración de procesos farmacocinéticos. Se presentan con mayor frecuencia en personas mayores que en las más jóvenes. Pueden estar ligadas al efecto principal del medicamento o estar ligadas a una propiedad farmacológica del fármaco, pero que no es base de su aplicación terapéutica. Este tipo de reacciones se consideran de poca importancia se relacionan con molestias gastrointestinales, cefaleas, cambios en el

patrón del sueño, malestar, etc. Pero al paciente que las experimenta le preocupan y pueden ser un problema importante para el buen cumplimiento del tratamiento.

**Reacciones adversas tipo B** “bizarre” (rara, anómala): No dependientes de la dosis, pueden producirse incluso con dosis subterapéuticas y poseen mayor gravedad que las anteriores. Incluyen las reacciones idiosincráticas, debida a las características específicas del paciente con un componente genético y las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con un componente inmunológico; son reacciones imprevisibles y la farmacovigilancia es de vital importancia para su conocimiento. Son reacciones cualitativamente anormales, muy heterogéneas en sus manifestaciones y solo aparecen en determinadas personas.

**Reacciones adversas tipo C** “chronic” (crónico): Aparecen a consecuencia de tratamientos prolongados, que pueden ser por meses o incluso años. Aparecen a causa de la interacción permanente y mantenida de un fármaco con un órgano diana.

**Reacciones adversas tipo D** “delayed” (demora, retraso): Corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco y se diferencian de las anteriores en que la exposición puede ser ocasional y no continuada. Ejemplos de este tipo de reacciones son las malformaciones teratogénicas y la carcinogénesis. Es bastante difícil de detectar, debido a lo prolongado del tiempo, lo que supone una dificultad para poder establecer una relación causa efecto.

**Reacciones adversas tipo E.** “End” (End of use): Ocurren al retirar la administración del medicamento. Su manejo consiste en reintroducir el medicamento y retirarlo lentamente. Ejemplos: síndrome de retirada de opiáceos, isquemia miocárdica por retiro de betabloqueadores.

**Reacciones adversas tipo F.** “Failure” (fallo de la terapia inesperado). Son reacciones adversas relacionadas con la dosis, a menudo ocasionadas por interacciones medicamentosas. Su manejo se realiza incrementando la dosis o considerando efectos de otra terapia concomitante. Ejemplo: dosis inadecuada de anticonceptivos orales, particularmente cuando es utilizado con inductores enzimáticos específicos (8).

**Reacción alérgica al medicamento.** Reacción adversa al medicamento que se caracteriza por ser independiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales (10):

**Reacción de Tipo 1:** Conocida como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada por la interacción del alérgeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.

**Reacción de Tipo 2:** También denominada citotóxica, consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.

**Reacción de Tipo 3:** está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.

**Reacción de Tipo 4,** resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto.

**Reacción idiosincrática:** reacción que se presenta como consecuencia de una dotación genética determinada que conduce a la aparición de reacciones inesperadas.

Finalmente los **Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)** se definen como resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos (8). El tercer consenso de granada establece los siguientes Resultados Negativos Asociados a la Medicación (Tabla 1)

**TABLA 1.** Definición y Clasificación de problemas relacionados con medicamentos (PRM) (8).

<b>Problemas relacionados con medicamentos</b>		
<b>Necesidad</b>	<b>Problema de Salud no tratado</b>	El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	<b>Efecto de medicamento innecesario</b>	El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
<b>Efectividad</b>	<b>Inefectividad no cuantitativa</b>	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	<b>Inefectividad cuantitativa</b>	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
<b>Seguridad</b>	<b>Inseguridad no cuantitativa</b>	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	<b>Inseguridad cuantitativa</b>	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

## 2. CONCEPCIÓN GENERAL DE SISTEMA DE INFORMACIÓN

Un sistema de información es un ordenamiento sistemático y permanente de los componentes responsables directamente de:

- Recolección y elaboración de los datos requeridos (estadísticos, científicos, tecnológicos, históricos, etc.) de acuerdo con normas nacionales e internacionales.
- Producción de las series estadísticas e indicadores necesarios.
- Suministro de esos datos a los usuarios y colaboración para facilitar el proceso de información.

- Diseño, puesta en operación y control de los registros estadísticos primarios, y de los subsistemas de informes.
- Diseño y actualización de las bases de datos y archivos requeridos para el manejo del sistema
- Mantenimiento y análisis de las series cronológicas de población, estadísticas vitales y de recursos y servicios de salud.
- Garantizar la calidad y oportunidad de los datos producidos
- Colaborar con otros sectores en la definición de las necesidades de indicadores y de otras estadísticas y en el aprovechamiento de los mismos dentro del proceso decisorio (11).

La finalidad de un sistema de información es articular adecuadamente la operación de sus componentes y de los externos con los cuales está relacionado, para que se produzcan los datos necesarios para la generación de información en los usuarios responsables de la planificación, control y evaluación de otro sistema.

Un subsistema de información no es un fin en sí mismo, y en el campo de la salud es un medio para describir y entender el estado de salud del individuo, de la familia y de la comunidad; para poder ejercer la vigilancia epidemiológica; para planear, dirigir, ejecutar, controlar y evaluar los servicios de salud; para asegurarse que las acciones de salud programadas para el individuo, la familia y la comunidad se están realizando; para reconocer las acciones de salud que el individuo, la familia y la comunidad ejecutan o deben ejecutar; para medir el impacto de las acciones sobre el estado de salud y las variaciones de éste en el tiempo y para tomar las decisiones pertinentes.

El sistema de información debe estar estructurado de manera que asegure un flujo permanente de datos que permita el control del programa o sistema para el cual fue diseñado.

Los **Sistemas de Información para la Calidad**, reglamentados en el país están diseñados con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las Empresas Administradoras de

Planes de Beneficios (EAPB), de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud (12).

Dentro de los objetivos del Sistema de Información para la Calidad, se cuentan como relevantes el monitoreo de la calidad de los servicios; la orientación respecto al comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad y la contribución en la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las IPS.

## 2.1 FARMACOVIGILANCIA COMO SISTEMA DE INFORMACION

Bajo estos lineamientos se emite en el año 2005 el Decreto 2200, reglamentado por la Resolución 1403 de 2007 en donde se enfatiza la necesidad de la implementación del **Sistema Institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos** y los aspectos que contendrá dicho sistema; entre otros la existencia del Programa de Farmacovigilancia y la Red Nacional de Farmacovigilancia y la recopilación de datos y estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en las instituciones y reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (13).

Como se ha mencionado uno de los objetivos más importantes de la farmacovigilancia es la identificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos. La observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas suelen ser los métodos más rápidos y eficaces para generar alertas (o señales) o hipótesis de causalidad, y también para diseñar estudios específicos de farmacovigilancia activa que permitirán conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población general y de los destinados a subpoblaciones específicas. Para que cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación. No hay que olvidar que toda esa información debe estar centralizada en un

organismo especializado y ser avalada por la autoridad sanitaria, para su oportuna difusión a la comunidad (1).

Se busca alcanzar mayor seguridad en el uso de los medicamentos mediante la detección rápida de reacciones adversas graves, en especial de los más recientes, determinando la frecuencia de aparición de efectos adversos, factores predisponentes, relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas, y estudiando grupos de población especiales (niños, mujeres embarazadas, personas con insuficiencia renal o hepática, pacientes con sida, etc.). También se cumplirá el objetivo desarrollando programas de formación e información para el personal sanitario a fin de estimular su participación activa.

Aprender de la experiencia es propósito fundamental de todo sistema de notificación. La notificación por sí misma no mejora la seguridad; es la respuesta a las notificaciones la que producirá cambios positivos. Lo importante es que un sistema de farmacovigilancia produzca una respuesta útil que el destinatario perciba, y que no solo justifique los recursos gastados en notificar, sino que motive a las personas y a las instituciones que deben notificar. Estos procedimientos promueven distintas formas de aprendizaje y de mejoramiento de la seguridad, al generar alertas, difundir experiencias, analizar tendencias de riesgo y perfeccionar el funcionamiento de los sistemas.

Los sistemas de farmacovigilancia de América Latina y el Caribe tendrán que ser más propositivos que reactivos ante las alertas o los retiros de medicamentos del mercado, y deberán crear mecanismos de cooperación para desarrollar capacidades y ampliar las posibilidades de funcionamiento de una red latinoamericana de farmacovigilancia. Sin embargo, cualquier esfuerzo será en vano si no va acompañado de acciones más amplias dirigidas a fortalecer el razonamiento clínico y terapéutico previo a la utilización de un medicamento.

## 2.2 NOTIFICACION EN UN SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA: SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA

La notificación voluntaria o espontánea de sospechas de RAM es el método más eficiente en Farmacovigilancia, para detectar nuevos riesgos asociados a los medicamentos y detectar precozmente señales. Puede ser un sistema regional o nacional. La notificación espontánea tiene como norma aspirar a que la comunicación de reacciones adversas se realice en todo el país y se use una base de datos central de farmacovigilancia para obtener una visión nacional (5).

En algunos países la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria. Es el sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de RAM. La información se recoge en un modelo o documento impreso que pudiera variar de un país a otro pero que en esencia incluye datos básicos referidos al paciente, al fármaco y a la posible reacción adversa. Las notificaciones son remitidas a un centro que cubre un territorio importante, generalmente a nivel Nacional (en Colombia es el INVIMA), para establecer relaciones de causalidad entre la supuesta reacción adversa y el medicamento sospechoso de producirla. A pesar de sus limitaciones siguen siendo útiles en este sentido los algoritmos o tablas de decisión (4).

El Método basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones sospechosas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional de la salud se conoce como **Sistemas de Notificación espontánea**. Dicho método se fundamenta en la disponibilidad de un formato para reportar las sospechas de RAM por los profesionales de la salud. Este método, también se conoce como método de la tarjeta amarilla, debido a que fue el color inicial para dicho formato definido por la OMS. La notificación espontánea, también se lleva a cabo mediante la publicación de casos o series de casos en las revistas científicas. En última instancia este tipo de método resulta útil en la identificación de nuevos efectos adversos; generación de señales no alertas que se convierten en el insumo para la realización de estudios más rigurosos metodológicamente para establecer un mayor conocimiento de las características de las RAM y el establecimiento de la asociación de causalidad (14).

## 2.2.1 PROCEDIMIENTO DE REPORTE

De acuerdo a la normativa vigente el reporte se debe hacer dentro de los cinco días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios se deben reportar dentro de las 72 horas siguientes a su aparición. El formato INVIMA permite diligenciar un formulario de notificación institucional (FORAM) Anexo1, para reporte de RAM con la siguiente información:

- Identificación del paciente: incluye género y edad.
- Medicamento sospechoso y medicamento concomitante: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento de suspensión.
- Información sobre el evento: inicio evolución y desenlace.
- Diagnóstico y enfermedad concomitante: incluyendo paraclínicos.
- Identificación del notificador: profesión y contacto (15).

La Asociación Colombiana para el avance de la investigación clínica (*AVANZAR*) coincidió en que la información básica requerida en un reporte voluntario o comunicación espontánea es: Información del paciente (edad, peso, talla, sexo); Información sobre los medicamentos administrados; información sobre el evento adverso; información de quien genera el reporte (16)

Así mismo, la Secretaría Distrital de salud de Bogotá (SDS), en una guía para realizar farmacovigilancia menciona que la notificación debe contener información de acerca de:

- El paciente: edad, sexo y origen étnico.
- Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.
- Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
- Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)

- El nombre del notificador (17)

De conformidad con lo regulado por la Ley 715 de 2001, en cuanto la Dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en especial el subsistema de farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud a través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es la entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio del Distrito Capital de Bogotá, a su vez, la Secretaría coordinará con el INVIMA lo pertinente, para lograr un manejo adecuado de la información para que finalmente sea conocida por el centro de farmacovigilancia de Uppsala (Suecia).

Para la ciudad de Bogotá, la SDS establece además que el reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al INVIMA por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a [farmacovigilanciabogota@gmail.com](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com)(17).

Para el caso de la institución de Régimen especial UNISALUD el formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos es el aceptado por el INVIMA (FORAM), sin embargo, para el análisis de la reacción adversa al interior de la institución se cuenta con un formato que integra además el análisis de causalidad de la OMS, de acuerdo a lo consultado en el Programa institucional de farmacovigilancia UNISALUD vigente para la Sede Bogotá. Adicionalmente el programa institucional reporta en línea a la red nacional de farmacovigilancia del INVIMA aunque no se contempla la notificación al área de vigilancia en salud de la SDS (18).

### **3. LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA**

En Colombia la Farmacovigilancia trata de estudiar problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos. Se entiende que la Farmacovigilancia se ocupa de los medicamentos, medios de contraste, vacunas y pruebas diagnósticas, pero también incluye problemas asociados con productos fitoterapéuticos o plantas medicinales (3).

En cuanto a la información relacionada con la seguridad de los medicamentos cada vez se reduce más el tiempo dedicado a la realización de ensayos clínicos en la etapa previa a su comercialización, lo que supone un conocimiento limitado de los posibles efectos adversos de los medicamentos cuando estos llegan al mercado. Ante este panorama cobran especial interés los estudios de post-comercialización o fase IV del medicamento, donde es posible detectar la presencia de reacciones adversas que el nuevo medicamento pueda originar.

Es por esta razón que para el país los objetivos de la Farmacovigilancia se han centrado en los siguientes aspectos: a) Identificar los efectos adversos no descritos o desconocidos de un medicamento determinado; b) cuantificar el riesgo; c) Proponer medidas de salud pública para reducir su incidencia; e d) informar a los prescriptores, otros profesionales de salud, las autoridades sanitarias y al público en general sobre la seguridad de los medicamentos.

En respuesta a lo anterior, se establece en Colombia para el año 1996 la línea especializada de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA la cual trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos en el país. Las líneas de acción del Programa Nacional de Farmacovigilancia están enfocadas a la recolección y análisis de reacciones adversas a medicamentos y productos biológicos, la socialización de información sobre seguridad de medicamentos y la Coordinación de la Red Nacional de Farmacovigilancia (15).

Esta red cuenta con dos grupos de actores: Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud -médicos tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.) e Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, INVIMA).La Red cuenta con el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA como nodo central.

El Programa Nacional permite al INVIMA conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos en Colombia a través de una serie de contactos institucionales y personales (15).

Así pues el Programa Distrital de Farmacovigilancia, nace como el objetivo de articular la información referente a reportes de reacciones adversas para la zona central del país y conformar la Red Nacional de Farmacovigilancia. Este programa, al igual que el Programa Nacional de Farmacovigilancia comparte su objetivo de propender por el uso racional de medicamentos y realizar un seguimiento rutinario, continuo y sistemático de los casos de eventos adversos a medicamentos, con los procesos establecidos para el reporte, recolección y análisis de los datos, que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control del evento.

El método internacionalmente reconocido por el cual los profesionales de la salud pueden colaborar en la Farmacovigilancia es la notificación voluntaria de reacciones adversas mediante el Formato de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM) propuesto por el INVIMA o los mecanismos establecidos por cada institución que cuenten con los datos mínimos de reporte considerados en el mencionado formato. Este concepto orientado exclusivamente a la identificación de reacciones adversas ha sido hoy superado, abordando la problemática de la Farmacovigilancia con una visión más amplia y global (3).

Así hoy se define la Farmacovigilancia como (a) la actividad de realizar el seguimiento y notificar de forma proactiva la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos (b) valorar los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados: (c) controlar el impacto de las acciones correctivas que se han adoptado, (d) proporcionar información a los consumidores, médicos y reguladores sobre el uso correcto de los medicamentos; (e) diseñar programas y procedimientos para recoger y analizar informes sobre pacientes y clínicos.

Es en este nuevo abordaje de la Farmacovigilancia donde se incluye al análisis tanto de la calidad de la farmacoterapia como la eficacia de los medicamentos. En este sentido la OMS define la Farmacovigilancia como *“La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con la medicación”*. Siendo esta la definición que se encuentra actualmente vigente en el país.

### 3.1 NORMATIVA EN FARMACOVIGILANCIA

Dentro del marco normativo del Programa de Farmacovigilancia en el país se inicia su reglamentación a partir del Decreto 677 de 1995, el cual establece el sistema que reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico. Además el artículo 146 dispone que *“El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control”* (19).

En el año 2001 mediante la ley 715 capítulo 2, menciona las competencias de las entidades territoriales de salud y establece como función Vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo aquellos que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas (20).

La resolución No. 2004009455 de 2004 en su artículo 3, establece que los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos deben contar con un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países. En el caso de que el evento adverso sea conocido por el fabricante del producto, este lo debe informar al titular del registro sanitario inmediatamente con el fin de que éste lo reporte al INVIMA. Los reportes de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con medicamentos se deben presentar en el Formato INVIMA, FORAM o en Formato CIOMS. Adicionalmente se puede presentar un análisis de cada reacción reportada. En el artículo 6 también define que la información sobre seguridad de los productos debe enviarse al INVIMA, dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la siguiente

periodicidad: durante las 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados, del mismo modo que las alertas y medidas sanitarias que sobre el producto se hayan presentado en otros países, por parte de la autoridad sanitaria correspondiente; durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos que sean esperados y los no serios e inesperados (21).

En tanto, el Decreto 2200 de 2005 en relación con la vigilancia farmacológica tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico y define la 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 (22).

La resolución 1403 de 2007 en su artículo 20, dispone que las instituciones prestadoras de servicios de salud, construyan e implementen el Sistema Institucional de Información sobre medicamentos y dispositivos médicos, integrado al Sistema Institucional de Salud, Sistema Integral de Información en Salud y Sistema General de Información Administrativa. Este sistema incluirá las estadísticas sobre eventos adversos a medicamentos detectados en la institución y reportados al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (23).

El Capítulo 3 de esta resolución, define la farmacovigilancia y los objetivos de esta, entre los cuales cabe mencionar: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos y se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos. En cuanto al Programa Institucional de farmacovigilancia, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos. El programa contendrá los siguientes aspectos: Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente y un formato de reporte o formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos.

Adicionalmente la norma trata aspectos del Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual debe enfocar sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red. En lo concerniente a la periodicidad de los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco 5 días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos 72 horas siguientes a su aparición. En todos los casos, los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos, deberán ser remitidos a la Superintendencia Nacional de Salud con copia a la entidad territorial de salud correspondiente.

La ley 1438 de 2011 Artículo 86, establece que el Ministerio de la Protección Social definirá la política farmacéutica, de insumos y dispositivos médicos a nivel nacional y en su implementación, establecerá y desarrollará mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de medicamentos, insumos y dispositivos, a evitar las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud (24).

Para el año 2012 se formuló el documento Conpes social 155 que hace referencia a la política farmacéutica nacional, articulada a los objetivos descritos en el plan de desarrollo 2010-2014, el objetivo de esta política es el de planear estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado de los medicamentos en función de las necesidades de la población (25).

La estrategia número cinco corresponde al fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia con enfoque de gestión de riesgos, haciendo énfasis en el diseño del sistema de vigilancia y el desarrollo de un programa de farmacovigilancia que incluya la generación y difusión de sistemas de alerta, la vigilancia activa de medicamentos de interés , la vigilancia de usos no autorizados, así como planes de gestión de riesgo y vigilancia de errores de medicación además de estrategias de prevención.

## 4. DESCRIPCION DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

### 4.1 PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA NACIONAL

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, se encarga del trámite de información sobre la seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia, con el fin de evaluar la relación beneficio / riesgo de los mismos, y realizar la respectiva comunicación a los profesionales de la salud y pacientes. Adicionalmente se llevan a cabo actividades de promoción y fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia (26).

#### 4.1.1 ANTECEDENTES

**1996:** Motivación e información, se establece el modelo Reporte espontáneo y se emite el FORAM.

**2002:** Se crea la Red Nacional de Farmacovigilancia identificación de 77 experiencias individuales, Convenio Universidad Nacional de Colombia.

**2004:** Colombia es miembro oficial del Centro Mundial de Monitorización de la OMS, en Uppsala y se crea la base de datos SIVICOS

**2006:** Se inician las actividades de capacitación IPS y DTS.

**2008:** Es nombrada Colombia en cabeza de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, como Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la Red PARF.

**2009:** Inicia el Sistema de Reporte en Línea.

**2010:** Se otorga la certificación al INVIMA por la OPS, con calificación 4 para el Programa de Farmacovigilancia, se inician las visitas de seguimiento a la Industria Farmacéutica, se lidera la implementación del programa de FV de la subregión Andina.

#### **4.1.2 OBJETIVO GENERAL**

El Programa tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos se comercializan para determinar la seguridad de los mismos. Recibir, analizar, retroalimentar, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia (27).

#### **4.1.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos se comercializan para determinar la seguridad de los mismos. Las siguientes son las líneas de acción del Programa:

- a) Acopio y análisis de reacciones adversas y otros fenómenos relacionados con medicamentos y productos biológicos.
- b) Socialización de información sobre seguridad de medicamentos.
- c) Coordinar la Red Nacional de Farmacovigilancia (28).

#### **4.1.4 ACTIVIDADES FUNDAMENTALES**

- a) Recepción, Ingreso a la base de datos SIVICOS, análisis y respuesta a reportes de RAM y Fallos Terapéuticos.
- b) Fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia, por medio de visitas de capacitación y asistencia técnica a IPS y Direcciones Territoriales de Salud. Como también visitas de seguimiento a laboratorios farmacéuticos y titulares de R.S.
- c) Búsqueda activa de alertas de seguridad, trámite de las mismas, elaboración de informes de seguridad, comunicados de prensa y alertas nacionales.
- d) Elaboración de los Boletines de Farmacovigilancia.
- e) Participación en el desarrollo y realización del Encuentro Internacional de Farmacovigilancia.
- f) Notificación periódica de RAM Periódica a UPPSALA.
- g) Otras (Red PARF y Comunidad Andina) (26).

#### **4.1.5 CARACTERISITICAS GENERALES DEL PROGRAMA**

El INVIMA y el “Grupo de Programas Especiales” a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales de farmacovigilancia (27).

Cuenta con una red nacional, conformada por dos grupos de actores: Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud -médicos tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.-) e Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, INVIMA). Así mismo cuenta con el Grupo de Farmacovigilancia de INVIMA el cual tiene como función: conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos en Colombia a través de una serie de contactos institucionales y personales, para ello, cuenta con un formato (FORAM) que utilizan como mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia.

##### **4.1.5.1 Antecedentes del trabajo en red**

La estrategia de trabajo en red, surge como una iniciativa para fortalecer el programa Nacional de Farmacovigilancia y contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país. Para tal efecto, se ha trabajado a lo largo de varios años en el reconocimiento de experiencias y profesionales interesados en el tema a través de procesos de asistencia técnica y divulgación de los avances de la Farmacovigilancia en Colombia (29).

Como paso inicial en busca de la estructuración de Red Nacional de Farmacovigilancia, se estableció un grupo de trabajo en conjunto con la Universidad Nacional en el marco del convenio con el INVIMA, de donde se emitió un documento (boletín de Farmacovigilancia No. 13) que plasma la base teórica del concepto de redes así como la estrategia planteada para la conformación de la red nacional de Farmacovigilancia. De acuerdo a lo anterior se inició a trabajar en la estructuración de una red, caracterizando

inicialmente las instituciones a nivel nacional que se encontraban trabajando en Farmacovigilancia

#### **4.1.5.2 Que es la Red Nacional de Farmacovigilancia**

La Red Nacional de Farmacovigilancia es el 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 permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA (29).

La Red nacional de Farmacovigilancia es una respuesta a 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.

#### **4.1.5.3 Objetivos Generales de la Red Nacional de Farmacovigilancia**

Configurar un sistema nacional de Farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales (29).

#### **4.1.5.4 Objetivos Específicos de la Red Nacional de Farmacovigilancia**

Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en Colombia.

Proponer estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos.

Desarrollar un esquema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos.

Apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados.

Promover y liderar la realización de investigaciones farmacoepidemiológicas (29).

#### **4.1.5.5 Elementos de la Red Nacional de Farmacovigilancia**

La Red Nacional funcionará en dos diferentes niveles: institucional e individual. Lo cual se traduce en bases de datos de contacto desagregadas agrupadas por ciudades y departamentos (29).

#### **4.1.5.6 Nodos de la red**

Son 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 del INVIMA para el envío de información científica, comunicaciones de interés y/o reportes de eventos adversos (29).

- 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
- Los individuos aislados serán parte de la red y actuarán como nodos.

La estrategia de red no pretende únicamente el fortalecimiento de la notificación espontánea de eventos adversos, sino también la implementación de iniciativas de investigación y vigilancia activa, la búsqueda y desarrollo de conocimiento propio que permita identificar, caracterizar y solucionar problemas de seguridad y de uso inadecuado de los medicamentos ateniendo a las realidades nacionales. En el mismo sentido, la estrategia de red busca la consolidación de un sistema de Farmacovigilancia y farmacoepidemiología con posibilidad de ejecución de intervenciones en los diferentes niveles de la cadena productiva farmacéutica.

Cabe mencionar que estos procedimientos están reglamentados en la resolución N° 2004009455, acorde al Decreto 1290 de 1994 que determina las funciones del INVIMA. El Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, es quien está a cargo del Programa Nacional de farmacovigilancia acorde a la resolución 2012033945 de 2012 enmarcado en el decreto 2078 de 2012.

#### **4.1.6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA**

El INVIMA como establecimiento público, está sujeto al cumplimiento de metas, estrategias y actividades que dentro de las políticas públicas y acordes a la legislación nacional, le correspondan (26).

#### **4.1.7 DOCUMENTACION**

El INVIMA, a través del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales, publica a través del portal web institucional, información sobre seguridad de medicamentos dirigida a Profesionales de la Salud incluidas alertas internacionales (4)

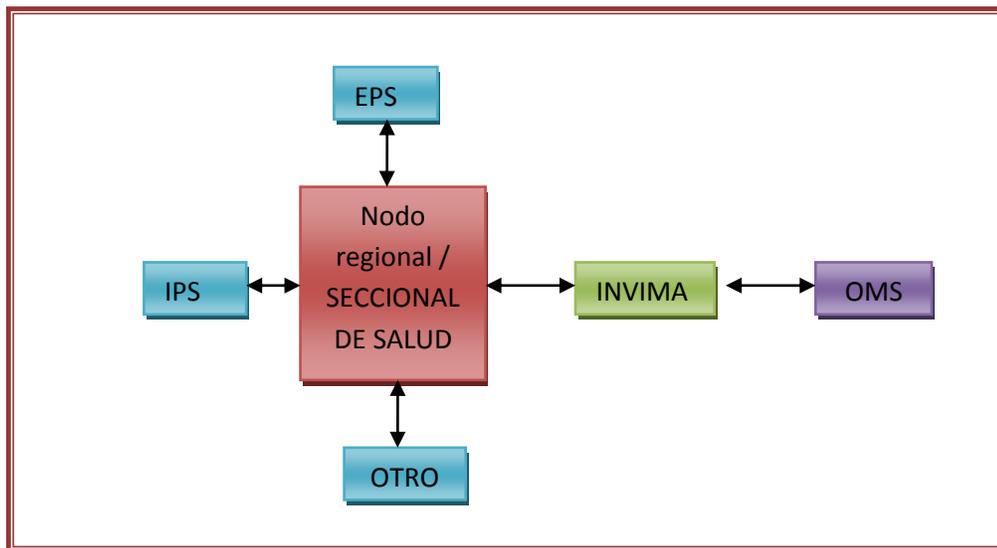
También a través de la web se tiene disponible información dirigida a Pacientes y Cuidadores. Por su parte, ha sido actualizada la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad (PSUR), documento que aplica para titulares de registros sanitarios de medicamentos y productos biológicos que se comercialicen en Colombia.

Por otra parte, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos que está conformada por cinco profesionales en Medicina y Química farmacéutica, especializados en farmacología y/o toxicología -Sus nombres son definidos por el Consejo Directivo del INVIMA, de ternas enviadas por el Ministerio de la Protección Social-, la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la Asociación Colombiana de Farmacología y la Sociedad Colombiana de Toxicología (30).

A esta le corresponde frente al Decreto 2085 de 2002, realizar la evaluación farmacológica de conformidad con lo establecido en el decreto 677 de 1995; presentando sus informes en actas periódicas que publican en la página web del INVIMA.

#### 4.1.8 DINAMICA DE NOTIFICACION PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y FLUJO DE INFORMACION

**Figura 1.** Dinámica de notificación Programa Nacional de Farmacovigilancia



- Búsqueda activa de alertas en páginas internacionales
- Alerta Aplicable a Colombia o señal detectada en SIVICOS (reportes realizados)
- Búsqueda de información en SIVICOS, farmacológica y de seguridad del medicamento
- Elaboración de Informe de Seguridad
- Remisión a la SEMPB y a la Subdirección de RS
- Elaboración de Alerta Nacional o Comunicado de Prensa (26).

## **4.2 PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DISTRITAL**

Este programa está enmarcado en la Línea de Acción de Medicamentos Seguros de la Secretaria Distrital de Salud, establecido como un protocolo de vigilancia de eventos adversos a medicamentos (2).

### **4.2.1 JUSTIFICACION**

El análisis de información de los reportes presentados debe a su vez retroalimentar a los profesionales de salud incluidos en la cadena del medicamento, enfocado por el riesgo de los grupos poblacionales que se ven afectados con mayor regularidad por estas reacciones adversas. La Secretaria de Salud está generando políticas que permitan retroalimentar ésta información, garantizando así la atenuación en los eventos adversos sufridos por los pacientes por causa de los medicamentos, con el objetivo de ser pionera no sólo de la formulación de reportes sino también de un análisis crítico de los mismos y, presentando respuestas a las inquietudes y problemas que surgen dentro de este complejo campo, para lo cual se debe inicialmente incluir a los profesionales que laboran en torno a los medicamentos para que sean quienes provean el insumo de las notificaciones al sistema, y por otra parte motivar la investigación y aplicación de políticas de uso racional de medicamentos (2).

Por último, es importante determinar cómo afecta la cultura de la auto prescripción, y la automedicación no responsable tan arraigada en nuestro país, a la aparición de problemas relacionados con medicamentos y demostrar estadísticamente la necesidad de educar a los pacientes y limitar el acceso de los mismos a los medicamentos, sabiendo que muchos de ellos desconocen el riesgo que asumen al consumirlos inadecuadamente, más aún, teniendo en cuenta que muchos de los eventos adversos que puedan sufrir estos pacientes no se observarán sino hasta verse comprometidos en otras patologías, ejemplo claro la resistencia bacteriana por el uso y abuso de antibióticos, problemas hepáticos y renales ocasionados a niños al suministrárseles medicamentos innecesarios y/o en dosis elevadas,etc.

## **4.2.2 OBJETIVO GENERAL**

El Objetivo general es el de brindar las herramientas conceptuales básicas para la implementación y funcionamiento de un programa institucional de farmacovigilancia dentro del Programa Distrital de Farmacovigilancia de la ciudad de Bogotá D.C., con el fin de realizar un seguimiento rutinario, continuo y sistemático de los casos de eventos adversos a medicamentos, con los procesos establecidos para el reporte, recolección y análisis de los datos, que permita generar información oportuna, valida y confiable para orientar medidas de prevención y control del evento (31).

## **4.2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a) Mantener actualizada la información sobre morbi-mortalidad debida a eventos adversos a medicamentos.
- b) Fortalecer los procesos institucionales de farmacovigilancia para mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos dentro de los lineamientos de las buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.
- c) Generar información oportuna y confiable que permita la generación de señales y la delineación de estrategias para la mitigación de riesgos identificados a través del proceso de análisis de información originada por el reporte de eventos adversos a medicamentos.
- d) Promover el uso seguro y efectivo de los medicamentos a través de la provisión de información oportuna sobre su seguridad a los profesionales de la salud, pacientes y la comunidad general.
- e) Contribuir a la protección de los pacientes y la salud pública.
- f) Dar cumplimiento a los requerimientos normativos para la farmacovigilancia (31).

En el alcance del documento se encuentran establecidos los procesos para el reporte, recolección y análisis de los datos que orientarán las medidas de prevención y control de los casos de eventos adversos a medicamentos a nivel institucional, dentro del Programa Distrital de Farmacovigilancia de Bogotá D.C.

#### **4.2.4 ACTIVIDADES FUNDAMENTALES**

A la Secretaría Distrital de Salud le corresponden las funciones de:

- a) Implantar, desarrollar y potenciar en su ámbito territorial la vigilancia rutinaria de los eventos adversos a medicamentos.
- b) Recibir, evaluar y procesar los reportes de eventos adversos a medicamentos.
- c) Distribuir fichas de reporte de eventos adversos a medicamentos a las IPS, establecimientos farmacéuticos y comunidad general de su territorio.
- d) Documentar y validar información sobre los reportes recibidos.
- e) Notificar al INVIMA de manera inmediata los eventos adversos a medicamentos categorizados como serios.
- f) Participar en las reuniones interinstitucionales con los organismos nacionales encargados de la vigilancia en salud pública y los tomadores de decisiones.
- g) Brindar asistencia técnica a los programas institucionales de farmacovigilancia y a los establecimientos farmacéuticos de su competencia.
- h) Retroalimentar a los reportantes sobre la categorización de causalidad y gravedad registrada para los eventos adversos reportados.
- i) Promover actividades de capacitación en uso racional de medicamentos y en las actividades propias del programa de farmacovigilancia.
- j) Divulgar la presente guía en el ámbito de su territorio, velando por su correcto seguimiento.
- k) Realizar las evaluaciones pertinentes sobre el Programa Nacional de farmacovigilancia y solicitar a la entidad nacional las modificaciones a que haya lugar.
- l) Garantizar la realización de acciones individuales y colectivas tendientes a la promoción, prevención y control de los eventos adversos a medicamentos, de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001 (31).

#### **4.2.5 CARACTERISTICAS GENERALES**

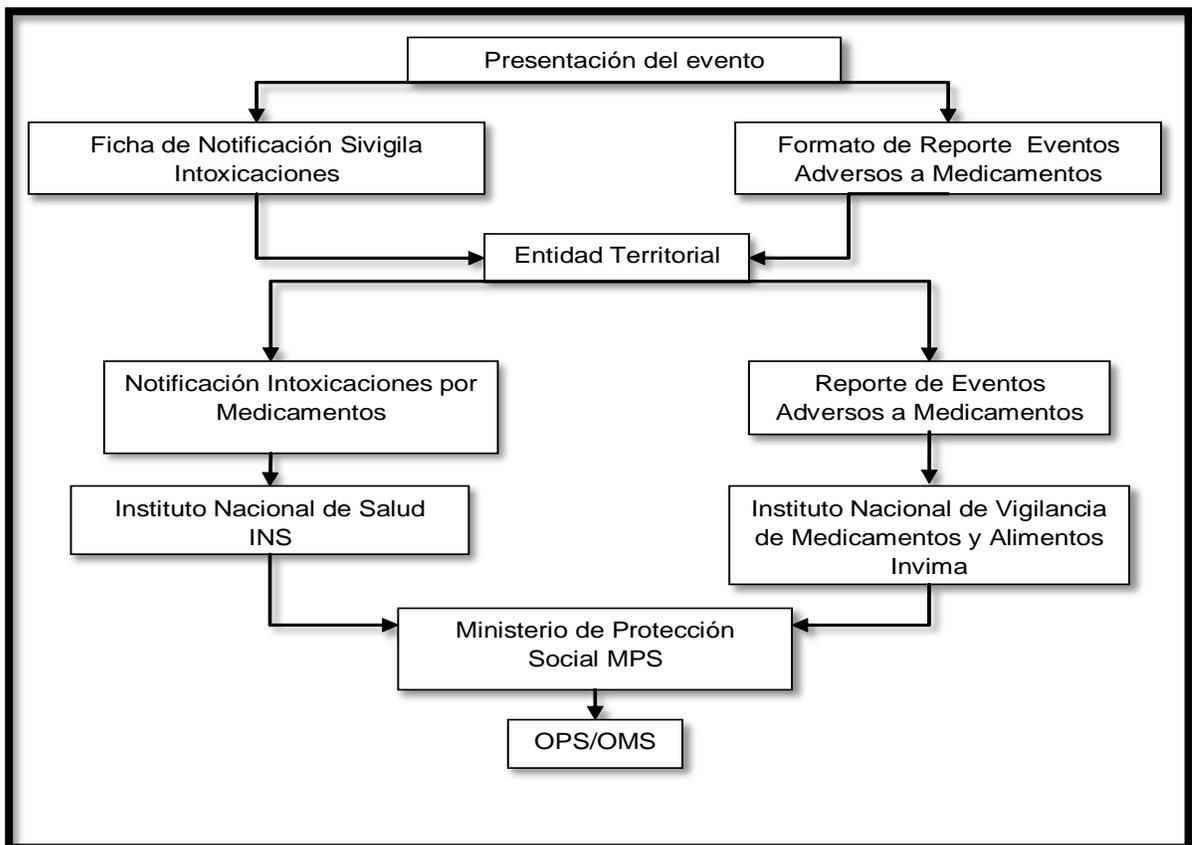
De conformidad con lo regulado por la Ley 715 de 2001, en cuanto la Dirección y controlen general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en especial el subsistema de farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud a través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es la entidad encargada de captar la

información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio del Distrito capital de Bogotá, a su vez, la Secretaría coordinará con el INVIMA lo pertinente, para lograr un manejo adecuado de la información para que finalmente sea conocida por el centro de farmacovigilancia de Uppsala (Suecia) (2).

El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al INVIMA por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a [farmacovigilanciabogota@gmail.com](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com)

En Colombia se establece la diferenciación entre el evento de intoxicación por fármacos y los eventos adversos asociados a medicamentos pues la notificación se realiza en diferentes formatos y el flujo de información difiere. De cualquier forma la entidad territorial canaliza la información de acuerdo al tipo de evento (31) En la figura 2 se explica el flujo de información en el Programa de Farmacovigilancia Distrital. .

**Figura 2.** Flujo de información Programa Distrital de Farmacovigilancia



#### 4.2.6 CONTENIDO DEL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

Adaptando las pautas del centro de monitoreo de Uppsala, en farmacovigilancia, la notificación individual de un caso debe contener información de los siguientes aspectos (2):

1. El paciente: edad, sexo y origen étnico.
2. Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.
3. Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)
5. El nombre del notificador.

Entendidos los eventos objeto de reporte al programa de farmacovigilancia, se hace necesario que los reportes incluyan una información mínima para su análisis y clasificación, este constituye el primer filtro en la configuración del caso (31). Para el programa Distrital se estableció un primer formato en el año 2005 (Anexo 2) que contenía todos los aspectos mencionados; sin embargo en la última versión disponible del programa se adopta el FORAM como documento de reporte para el programa.

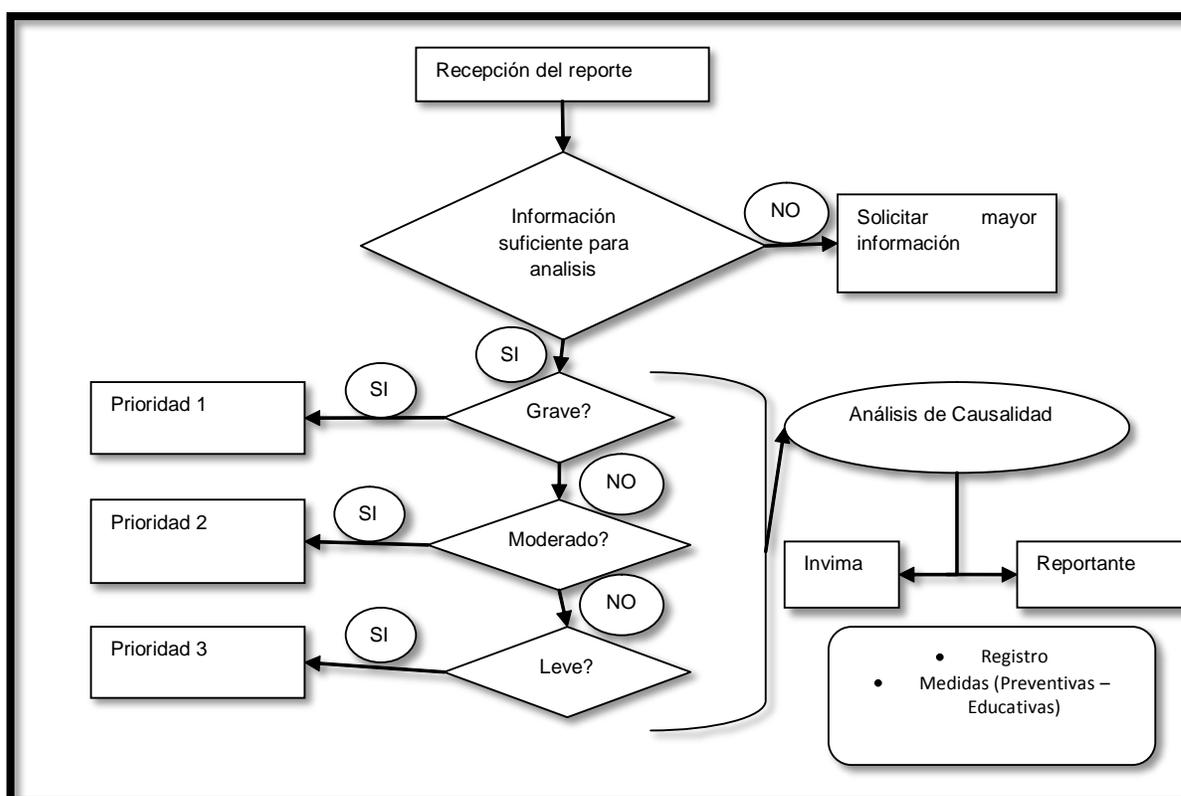
En primera instancia debe establecerse la gravedad del evento reportado según las siguientes categorías:

- Leve: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante o que no justifican suspender el tratamiento.
- Moderada: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.

- Grave: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

De acuerdo con la categorización de gravedad y la disponibilidad de información, debe priorizarse el análisis de los reportes de acuerdo con el siguiente algoritmo en la figura 3 (31).

**Figura 3. Análisis de los reportes**



El análisis de causalidad que debe realizarse en cada uno de los reportes puede seguir diferentes algoritmos como por ejemplo el algoritmo de Naranjo o el de la FDA. En el análisis también es relevante indicar el nombre genérico del medicamento implicado y su clasificación farmacológica. Deben categorizarse las reacciones adversas a medicamentos presentadas de acuerdo con una terminología establecida por los centros de farmacovigilancia como la terminología de reacciones adversas de la Organización

Mundial de la Salud (WHOART), es importante tener en cuenta que un solo reporte puede representar varias reacciones adversas. Para el análisis de los reportes se recomienda utilizar estadística descriptiva incluyendo variables como fármacos implicados, tipo de reportes, gravedad, causalidad, grupo étnico, reportante, reacciones adversas reportadas, entre otros (31).

#### **4.2.7 CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Para el desarrollo del programa lo que está recomendado para el análisis de los reportes es utilizar estadística descriptiva incluyendo variables como fármacos implicados, tipo de reportes, gravedad, causalidad, grupo étnico, reportante, reacciones adversas reportadas, entre otros (31).

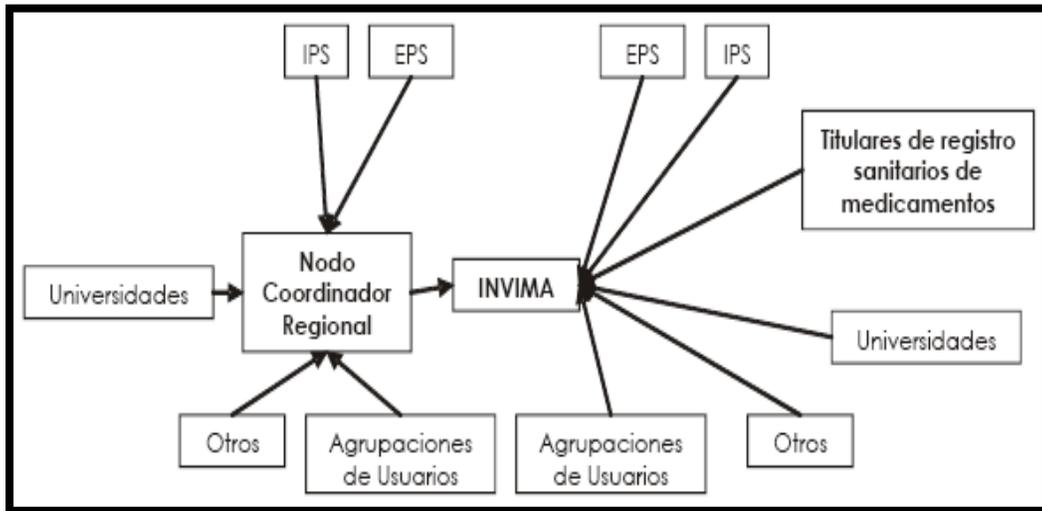
Los indicadores no están descritos dentro del programa pero plantean la construcción de indicadores teniendo en cuenta los puntos de *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas* como son:

- Directrices y guías.
- Organización y estructura.
- Procedimientos internos.
- Recursos humanos y otros re
- cursos.
- Registros y resultados.

En el Plan territorial de Salud del gobierno de Bogotá Humana 2012-2016 se ha y se ha incorporado como meta el “Garantizar el funcionamiento de la Red Distrital de farmacovigilancia integrada por el 100% de prestadores de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y comunidad en general a 2016” con el fin de realizar un seguimiento rutinario, continuo y sistemático de los casos de eventos adversos a medicamentos que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control del evento (32).

#### 4.2.8 DINAMICA DE NOTIFICACION PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA Y FLUJO DE INFORMACION

**Figura 4.** Dinámica de notificación Programa Distrital de Farmacovigilancia



##### 4.2.8.1 Orientación de la acción

Acción individual: Propender por comunicar efectivamente a los pacientes implicados en los eventos adversos a medicamentos información científica sobre el evento presentado y posibles estrategias para evitar su reincidencia, permitiendo el cumplimiento del programa de farmacovigilancia respecto a la educación a la comunidad general en el uso seguro de medicamentos (31).

Acción colectiva: El sistema de farmacovigilancia debe contar con un sistema que permita la generación de señales, las cuales serán correctamente analizadas por un equipo interdisciplinario y comunicadas apropiadamente.

## **4.3 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN LA UNIDAD DE SERVICIOS DE SALUD “UNISALUD”**

### **4.3.1 ANTECEDENTES**

Desde el 2009 se identifica el riesgo desde la Farmacovigilancia Pasiva en la cual se esperaba el reporte voluntario por parte del paciente y/o del médico tratante respecto a las reacciones adversas a medicamentos. Se realizan desde el año 2010 campañas dirigidas a médicos y personal de salud que se encuentren directa o indirectamente relacionados con el uso o prescripción de medicamentos. El impacto de la medida se ha cuantificado en términos de disminución de medicamentos, dando como resultados valores aceptables y demostrando a su vez la necesidad del refuerzo continuo. No se ha realizado acercamiento masivo a la población caracterizada a parte de la mencionada (18).

### **4.3.2 OBJETIVO GENERAL**

Generar en la población usuaria del servicio farmacéutico de UNISALUD el mayor impacto en términos de seguridad y pertinencia dentro de los tratamientos que sean prescritos durante la atención, a partir de generar en los prescriptores y pacientes, prácticas con corresponsabilidad basadas en el uso racional y seguro de los medicamentos y/o dispositivos médicos (18).

#### **4.3.2.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- a.** Caracterizar la población usuaria, la pertinencia en la formulación, el índice de formulación y desviaciones riesgosas como paciente en calidad de polimedocado o paciente con polifarmacia.

- b.** Identificar factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas a través de la cultura de la notificación preventiva y la asesoría farmacológica mediante un análisis sistemático.
- c.** Detectar, caracterizar y abordar los problemas relacionados con medicamentos, además de la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas mediante análisis de caso y de literatura relacionada con Medicina Basada en la Evidencia.
- d.** Identificar e interpretar los aumentos en la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- e.** Difundir la información necesaria para mejorar la regulación de la gestión de medicamentos utilizando como herramienta boletines informativos, capacitación y sensibilización al personal médico y educación al paciente como parte fundamental en el éxito de la terapia.
- f.** Realizar el seguimiento y notificar de forma proactiva la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, diseñando procedimientos para recoger y analizar informes sobre pacientes y clínicos y dando a conocer los resultados de los mismos (18).

### **4.3.3 CARACTERISTICAS GENERALES DEL PROGRAMA**

#### **4.3.3.1 Metodología**

Los riesgos asociados en este tipo de pacientes son principalmente las interacciones medicamentosas, duplicidades terapéuticas, sobredosificación, incremento en el número y severidad de las reacciones adversas a medicamentos. A lo largo de este proceso se pueden presentar errores que evitan la llegada oportuna y eficaz del medicamento al paciente y el uso adecuado del mismo, el programa busca generar alertas sobre los procesos de prescripción y consumo correcto de la medicación además de actuar efectivamente en el seguimiento de problemas relacionados con medicamentos y reacciones adversas, mediante metodologías de farmacovigilancia activa y pasiva (18).

#### **4.3.3.2 Población objeto del programa y morbilidad**

La principal población objetivo del programa de farmacovigilancia son las personas que acuden a consulta médica por las siguientes patologías: Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus, Hipotiroidismo y Dislipidemia y otras que ameritan el control de manera periódica que involucra reclamar medicación de tipo crónico. El programa busca un impacto sobre la educación de los pacientes acerca de su farmacoterapia, su patología, y solución de dudas e inquietudes relacionadas con el tema (18).

#### **4.3.3.3 Interrelación de servicios asistenciales**

El programa busca contribuir a la atención integral del paciente con patología crónica y paciente polimedicado o poliformulado orientando y proporcionando herramientas prácticas para el autocuidado por medio de la educación en salud a través de la consulta farmacéutica y la asesoría farmacológica a nivel individual, la cual tiene un enfoque interdisciplinario que permite sugerir al usuario la consulta con los profesionales de nutrición, ejercicio físico, psicología, trabajo social, salud oral y recomienda al paciente solicitar cita con su médico tratante si el caso lo requiere, favoreciendo además la remisión desde diferentes áreas (18).

Para tal fin se desarrollan, citas programadas a los pacientes crónicos, polimedicados, previamente identificados. Además se hace un análisis profundo y científico frente a los problemas detectados en cuanto a interacciones medicamentosas, generando así un plan de acción y una oportuna intervención al prescriptor frente a la terapia farmacológica de su paciente.

A nivel colectivo se cuenta con los boletines y alertas sanitarias emitidas por el programa y dirigidas tanto al equipo de salud como a los pacientes. El programa de Farmacovigilancia se lleva a cabo mediante la adecuación de un Programa de notificación voluntaria (Vigilancia pasiva) y uno de vigilancia activa, procurando alertar sobre los posibles Eventos Adversos a Medicamentos desconocidos, facilitar y extender la detección de las Reacciones adversas a Medicamentos y generar información clínica útil en el manejo terapéutico de los pacientes. La estrategia de vigilancia activa está orientada a la búsqueda intensiva de casos, a diferencia de la estrategia pasiva, la

identificación de los casos se realizará directamente por parte de los encargados de estudio, mediante la búsqueda activa a través de entrevistas con el paciente y el personal de salud.

En el caso de los medicamentos, a través del análisis de casos se determinará cuáles productos, patologías, y pacientes presentan mayor riesgo para establecer parámetros de seguridad. También se propenderán las charlas educativas al paciente frente al uso correcto de su medicación y como soporte al personal médico frente a las inquietudes relacionadas con los productos medicamentosos.

#### **4.3.3.4 Personal encargado**

En la sede Bogotá y Medellín, el Químico Farmacéutico, en las sedes Manizales y Palmira personal de enfermería y personal médico administrativo. Los operadores logísticos que intervienen en la dispensación cuentan con profesional técnico y tecnólogo de farmacia. (Auxiliares y regentes) pero la actividad de análisis solo se realiza en las sedes donde hay profesional farmacéutico a cargo (18).

#### **4.3.4 CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA**

Los criterios de evaluación para el programa responden a

- Actividades desarrolladas frente a las planeadas.
- Estrategias implementadas para mejorar cobertura.
- Cobertura del Programa en la población de UNISALUD.
- El impacto del Programa en la salud de los usuarios (18).

##### **4.3.4.1 Indicadores y tipo de indicadores**

En la tabla 2 se resumen los indicadores más importantes para el programa, teniendo en cuenta que el seguimiento Farmacoterapéutico se encuentra incluido en el mismo.

**Tabla 2.** Indicadores Programa de Farmacovigilancia UNISALUD

TIPO DE INDICADOR	INDICADOR
<b>ESTRUCTURA - SUFICIENCIA</b>	Número de pacientes que necesitan Seguimiento Farmacoterapéutico
	Número de pacientes captados por el servicio
<b>PROCESO</b>	Número de pacientes que asisten a la consulta. Porcentaje de asistencia a la consulta medido como : $\frac{\text{Número de pacientes que asisten a la consulta}}{\text{Número de pacientes captados por el servicio}} * 100$
	Porcentaje de remisiones por áreas (enfermería, CTC, Voluntario)
	Número de alertas sanitarias difundidas mes / Número de alertas sanitarias publicadas por el INVIMA mes
	Número de RAM reportadas al INVIMA
	Numero de capacitaciones realizadas mensualmente y porcentaje de asistencia a estas capacitaciones
<b>IMPACTO</b>	Medición de la calidad percibida en términos de Excelente, bueno, regular y malo por parte de los pacientes
	Medición de la recomendación del servicio por parte de los usuarios y número de veces que han asistido

#### 4.3.5 DOCUMENTACION

El Programa cuenta con dos versiones, la más actualizada del 2 de enero de 2012; además con seis procedimientos asociados al programa en los que se destacan: Procedimiento de reporte de reacciones adversas, Procedimiento de Seguimiento Farmacoterapéutico, procedimiento para la atención de pacientes remitidos del Comité Técnico Científico, Procedimiento de Atención a pacientes domiciliarios, Procedimiento

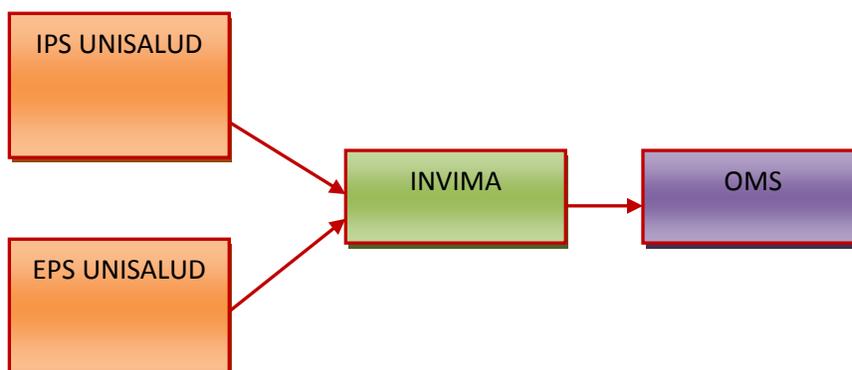
de Reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos, Procedimiento para realización de Estudios de Utilización de medicamentos, entre otros (18).

Cuenta además con un formato de reporte institucional (Anexo 3) basado en el formato de reporte del INVIMA, FORAM; sin embargo se diligencian ambos formatos. Por otra parte, se cuenta con documentos de soporte individual por paciente de las reacciones adversas reportadas y una base de datos con información desde el año 2010, tanto en formato Excel como en una herramienta sistematizada interna diseñada para el seguimiento Farmacoterapéutico. Está información solo en la sede Bogotá, en el resto de las sedes la información se recolecta, analiza y reporta en el FORAM.

#### 4.3.6. DINAMICA DE NOTIFICACION PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EN UNISALUD Y FLUJO DE INFORMACION

El programa tiene referencia y contrarreferencia directamente con los médicos generales y especialistas internos de la institución, de acuerdo a las necesidades particulares de los pacientes. Se establece la referencia y contrarreferencia con los profesionales de la red adscrita a través de la Jefatura de Servicios de Salud, quien realiza la gestión correspondiente. La información para el reporte se envía por cada una de las sedes al INVIMA y no se centraliza en ninguna de las sedes. En la figura 5 se conceptualiza la notificación de las RAM ante el ente de control.

**Figura 5.** Dinámica de notificación Programa de Farmacovigilancia UNISALUD.



## **5. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA TERRITORIALES A NIVEL NACIONAL**

Mediante la revisión del ámbito nacional se pretende realizar una contextualización y percepciones del entorno que se tiene del concepto técnico y la documentación respecto al término Farmacovigilancia; dividida en las diferentes regiones del país. Esta aproximación surge a partir de la búsqueda sistemática de información sobre los programas objetos de análisis, el impacto que tiene la Red de Farmacovigilancia Nacional liderada por el INVIMA y la fortaleza de las relaciones con los distintos entes territoriales.

Mediante la revisión en las páginas electrónicas de las Secretarías de Salud, Entes Territoriales y hospitales públicos o privados de la zona, se recopiló información frente a los siguientes cuestionamientos básicos en distintas regiones del país:

- a) ¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA en la página web consultada?
- b) ¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región
- c) ¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?

La información por Departamentos se agrupó en diferentes tablas (3, 4, 5,6 y 7) relacionadas a continuación.

### **5.1 RESULTADOS REVISIÓN A NIVEL DEPARTAMENTAL DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA**

Los resultados obtenidos se derivan del nivel de hallazgos expresados en porcentajes, respecto a una variable dicotómica (SI se evidencia el criterio de búsqueda o NO hay evidencia del mismo). No se realizó una evaluación profunda del contenido de la información relacionada por no ser el objetivo de la aproximación.

Los resultados obtenidos evidencian un mayor porcentaje en la región andina (62,5%) y Pacífica (50%) respecto a si se menciona el término farmacovigilancia en las páginas institucionales de las diferentes regiones, aunque no se profundiza en el término. En tercer lugar se encuentra para la región Orinoquía un porcentaje de 25% y para la región Amazonía un 16,7%, quedando en último lugar la región Caribe con el 12,5%. Los resultados obtenidos reflejan una mayor participación de la región Andina en estos temas por ser la región en donde se presenta un número más amplio de departamentos y fuentes de información dado el buen desarrollo tecnológico que les permite publicar este tipo de información en sus diferentes páginas; además por ser evidentemente la región donde se encuentran los departamentos con la economía más desarrollada del país, y a hay una mayor adherencia a los programas establecidos por la normatividad para el área de salud; así mismo existe una mayor vigilancia y control del cumplimiento en el funcionamiento de estos programas.

Particularmente para el segundo criterio de búsqueda de si existe algún programa de farmacovigilancia en la región y si es mencionado en las páginas de las instituciones consultadas, se obtuvieron relaciones similares al punto anterior, siendo la región andina la que tiene mayor porcentaje al mencionar la existencia de algún programa (50%), seguido de la región Pacífico y Orinoquía con igual porcentaje (25%) y bajos porcentajes en las regiones Amazonía (16,7%) y Caribe (12,5%). Esto pone de manifiesto que aunque la información se encuentra difundida parcialmente, no se tienen estructurados los programas en general de acuerdo a la normativa nacional pues el enfoque mayoritario está centrado en campañas de divulgación y/o capacitación, lo que demuestra un desarrollo incipiente en esta área.

De igual forma se estableció para el tercer criterio de búsqueda (documentación del programa de farmacovigilancia), que las regiones donde se hacía referencia a la existencia del programa, este se encontraba documentado; sin embargo el contenido y coherencia de los mismos no pudieron ser consultados dado que no siempre están publicados los programas en toda su extensión. En la región Amazonía a pesar de evidenciar que existen los programas mencionados en las páginas de consulta, no hay acceso a ningún documento estructurado conforme a la normativa nacional.

La información respecto a la estructura de los programas es muy escasa en las entidades territoriales e instituciones de salud. De igual forma no se encuentran

divulgados los resultados de dichos programas, como son las principales reacciones adversas a los medicamentos, alertas sanitarias publicadas a la comunidad o la población directamente afectada como grupos de pacientes crónicos, organizaciones de pacientes con VIH /SIDA, entre otras. Llama la atención que aun los resultados de reporte y notificación del INVIMA son poco difundidos, con baja calidad descriptiva y con información desactualizada.

Se puede observar que la percepción que se tiene de la farmacovigilancia en las diferentes fuentes investigadas, corresponde principalmente a los mecanismos de reporte obligatorios establecidos por la ley y en algunos casos a incentivar el reporte voluntario, pero no al seguimiento subyacente de los reportes generados. Se observa además la necesidad de fortalecer las relaciones de la Red de Farmacovigilancia Nacional con los distintos entes territoriales para mejorar el impacto de estos programas; además de hacer un acompañamiento e incentivo regional para la implementación de los mismos como una de las acciones en salud pública delegadas al ente de control.

Teniendo en cuenta que la finalidad de estos programas es generar información que sea útil para intervenir en acciones que corrijan la incidencia de riesgos en el uso de los medicamentos y en efectos negativos hacia la salud, es necesario establecer mecanismos de difusión adicionales a las direcciones electrónicas en busca de que la población tenga acceso a esta información para que sea alertada oportunamente.

**TABLA 3.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la Región Andina respecto al concepto de Farmacovigilancia y documentación del Programa.

REGION ANDINA	¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?	¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?	¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?	OBSERVACIONES
1. Departamento de Antioquia	SI	SI	SI	<p><a href="http://www.dssa.gov.co/index.php/inspeccion-vigilancia-y-control/programa-farmacovigilancia/instituciones-que-pertenececn-al-programa-departamental-de-farmacovigilancia">http://www.dssa.gov.co/index.php/inspeccion-vigilancia-y-control/programa-farmacovigilancia/instituciones-que-pertenececn-al-programa-departamental-de-farmacovigilancia</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuentan con el Programa de Farmacovigilancia a nivel departamental</li> <li>-Listado de instituciones inscritas al programa de farmacovigilancia en el Dpto.</li> <li>- Alertas del INVIMA desde el año 2010</li> </ul> <p><a href="http://www.medellin.gov.co/salud/mapa.jsp">http://www.medellin.gov.co/salud/mapa.jsp</a></p>
2. Departamento de Boyacá	SI	SI	SI	<p><a href="http://www.boyaca.gov.co/?idcategoria=32222">#"&gt;http://www.boyaca.gov.co/?idcategoria=32222</a></p> <p>#</p> <p>Existe un programa a nivel del hospital Regional de Moniquira</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Reporte y notificación de la RAM en el hospital</li> <li>-Boletines informativos</li> </ul>

REGION ANDINA	¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?	¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?	¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?	OBSERVACIONES
3. Departamento de Caldas	NO	NO	NO	<p><a href="http://www.saluddecaldas.gov.co/index.php/garantia-de-la-calidad">http://www.saluddecaldas.gov.co/index.php/garantia-de-la-calidad</a></p> <p>Existe programa de tecnovigilancia (vigilancia de los dispositivos médicos) y notificación a eventos adversos, dentro de los eventos adversos se contemplan los relacionados con los medicamento. Contemplan la política de Seguridad del paciente.</p>
4. Departamento de Cundinamarca	SI	SI	SI	<p><a href="http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/Entidades/inicioentidades.asp?codigo=30&amp;opcion=">http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/Entidades/inicioentidades.asp?codigo=30&amp;opcion=</a></p> <p>Está planteada la política distrital de Salud ambiental, línea de intervención medicamentos seguros, existe el programa y la red distrital de farmacovigilancia como objeto reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), el sistema de información SIVIGILA le reportan eventos adversos relacionados con intoxicaciones medicamentosas.</p> <p><a href="http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/">http://www.saludcapital.gov.co/Publicaciones/</a></p>

REGION ANDINA	¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?	¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?	¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?	OBSERVACIONES
				<a href="#">Salud%20ambiental/MEDICAMENTOS%20SEGUROS%20-%202011.pdf</a>
5. Departamento del Tolima	NO	NO	NO	No se encontró información
6. Departamento del Santander	NO	NO	NO	No se encontró información
7. Departamento de Quindío	SI	NO	NO	<a href="http://salud.armenia.gov.co/">http://salud.armenia.gov.co/</a> La Empresa Social del Estado Red salud Armenia está implementando el sistema de calidad, para ello se socializo los requisitos del sistema obligatorio de la garantía de calidad. Y dentro de los conceptos básicos están la farmacovigilancia.
8. Departamento de Risaralda	SI	SI	SI	<a href="http://www.risaralda.gov.co/sitio/salud/index.php/component/content/article/2-menu-principal/16-medicamentos">http://www.risaralda.gov.co/sitio/salud/index.php/component/content/article/2-menu-principal/16-medicamentos</a> La esencia del programa radica en hacer inspección, vigilancia y control a los establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas que dispensan y distribuyen medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, fitoterapéuticos, homeopáticos.

**TABLA 4.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la Región Orinoquía respecto al concepto de Farmacovigilancia y documentación del Programa.

REGION ORINOQUIA	¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?	¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?	¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?	OBSERVACIONES
1. Departamento de Arauca	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
2. Departamento de Meta	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
3. Departamento de Casanare	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
4. Departamento de Vichada	SI	SI	SI	<a href="http://www.idesac.gov.co/files/Invima/FORMATO%20INVIMA%20-%20FORAM.pdf">http://www.idesac.gov.co/files/Invima/FORMATO%20INVIMA%20-%20FORAM.pdf</a> Circular 00031/2010 que regula la farmacovigilancia como programa institucional y el Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (FORAM)

**TABLA 5.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la Región Caribe respecto al concepto de Farmacovigilancia y documentación del Programa.

REGION CARIBE	¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?	¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?	¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?	OBSERVACIONES
1. Departamento de Atlántico	SI	SI	SI	<a href="http://www.atlantico.gov.co/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=806&amp;Itemid=843">http://www.atlantico.gov.co/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=806&amp;Itemid=843</a> - Se encuentra documentadas los medicamentos que han causado alerta. - Remite reporte al INVIMA de RAM. - Boletín de seguridad de medicamentos
2. San Andrés y Providencia	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
3. Departamento de Bolívar	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
4. Departamento de Cesar	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
5. Departamento Córdoba	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
6. Departamento Guajira	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
7. Departamento de Magdalena	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
8. Departamento Sucre	NO	NO	NO	No se cuenta con información.

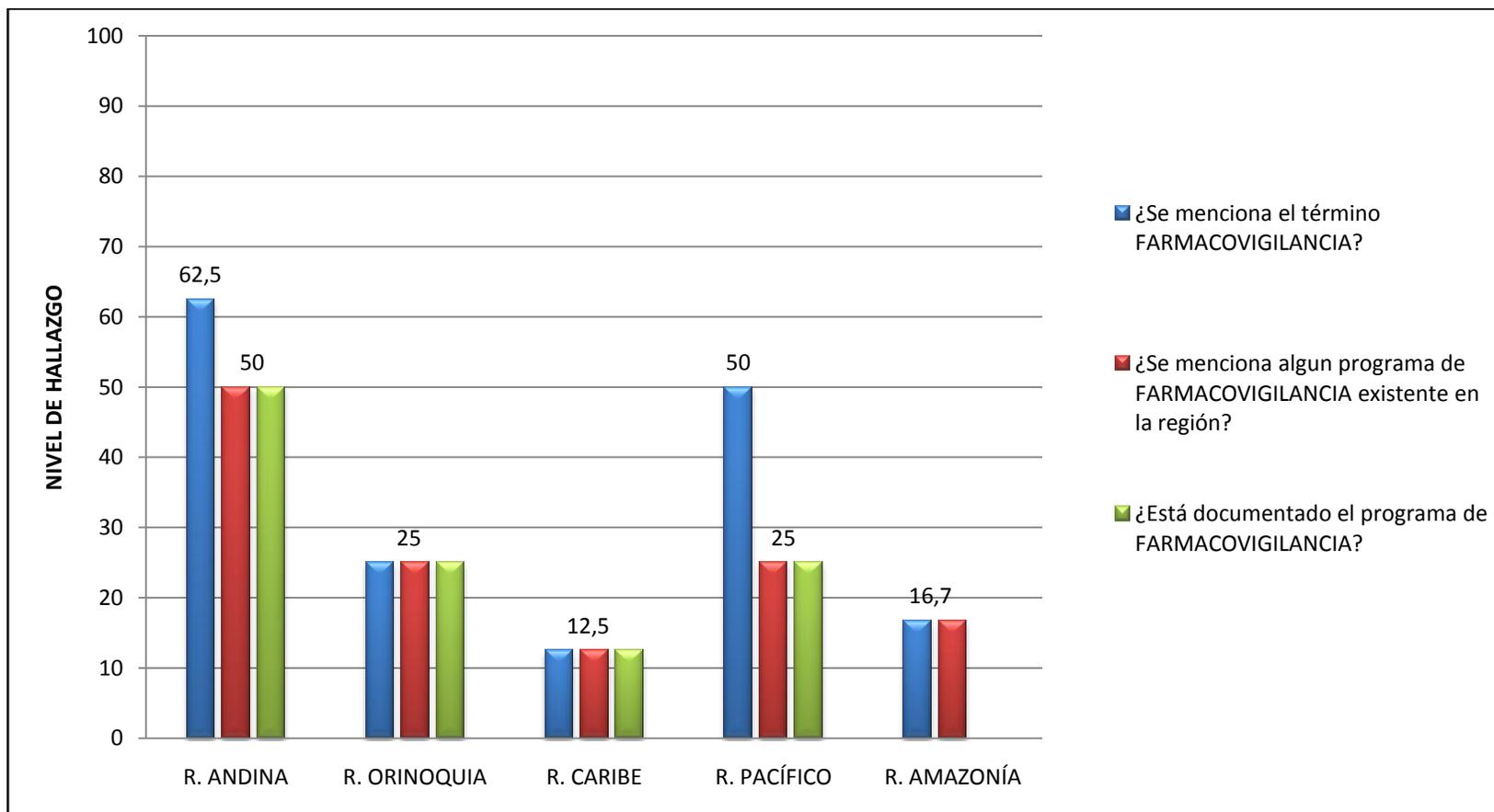
**TABLA 6.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la Región Pacífica respecto al concepto de Farmacovigilancia y documentación del Programa.

REGION PACIFICA	¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?	¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?	¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?	OBSERVACIONES
1. Departamento Choco	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
2. Departamento Valle del Cauca	SI	NO	NO	El término aparece en la página de la fundación Valle de Lili, sin embargo se trata de un taller que se brindó en el año 2011 con ánimo de capacitación.
3. Departamento Cauca	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
4. Departamento Nariño	SI	SI	SI	Se encuentra el protocolo de farmacovigilancia de la ESE de Pasto <a href="http://www.esepastosalud.gov.co/sites/images/farmacia/protocolo%20de%20farmacovigilancia.pdf">http://www.esepastosalud.gov.co/sites/images/farmacia/protocolo%20de%20farmacovigilancia.pdf</a>

**TABLA 7.** Información obtenida de la consulta en páginas web del sector salud y de la administración departamental en la Región Amazonía respecto al concepto de Farmacovigilancia y documentación del Programa.

<b>REGION AMAZONIA</b>	<b>¿Se menciona el término FARMACOVIGILANCIA?</b>	<b>¿Se menciona algún programa de FARMACOVIGILANCIA existente en la región?</b>	<b>¿Está documentado el programa de FARMACOVIGILANCIA?</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1.Departamento Amazonas</b>	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
<b>2.Departamento Putumayo</b>	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
<b>3.Departamento Caquetá</b>	SI	SI	NO	En la página de la Secretaría de salud de Caquetá se encuentra un link farmacovigilancia que contiene la circular 00031_08-abr-2010 y el formato FORAM
<b>4.Departamento Guainía</b>	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
<b>5.Departamento Guaviare</b>	NO	NO	NO	No se cuenta con información.
<b>6.Departamento Vaupés</b>	NO	NO	NO	No se cuenta con información.

**Gráfico 1.** Nivel de hallazgo en términos de porcentaje según los criterios de búsqueda por regiones.



## 6. DESCRIPCIÓN DIAGNOSTICA DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

La OPS/OMS está interesada en el desarrollo de guías de buenas prácticas que puedan emplearse para facilitar y perfeccionar el sistema de notificación de farmacovigilancia y mejorar así la seguridad del paciente. Por esta razón se publica el documento “*Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010*” el cual contiene las recomendaciones que se basan en documentos de la OMS orientados a fortalecer no solo el sistema de notificación espontánea de eventos adversos, sino también a promover estudios de farmacovigilancia activa en la región de América Latina y el Caribe.

Los países pueden seleccionar, adaptar o modificar las recomendaciones según sus necesidades y su legislación, de modo que se incluya a todas las partes involucradas.

Como referencia, este documento va acompañado de un instrumento de aplicación, llamada: “*Indicadores de evaluación del proyecto de agencias de referencia y Guía de aplicación*”, la cual fue adaptada para la evaluación de los Programas de Farmacovigilancia consignados en el presente trabajo y que demostró los resultados que se observan en la tabla 8 (1).

**Tabla 8.** Criterios adaptados para la descripción diagnóstica de los programas de farmacovigilancia conforme al documento Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas – OPS y RED PARF.

<b>CRITERIOS ADAPTADOS PARA LA DESCRIPCION DIAGNOSTICA DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>			
<b>1. Bases legales</b>	<b>PROGRAMA NACIONAL</b>	<b>PROGRAMA DISTRITAL</b>	<b>PROGRAMA IPS UNISALUD BOGOTA</b>
1.1. Las disposiciones legales establecen que los profesionales de la salud reporten las reacciones o eventos adversos a los titulares del registro sanitario o a la autoridad reguladora nacional u otra autoridad a cargo.	SI	SI	SI
1.2. Existen requisitos específicos relativos a la notificación de asuntos de seguridad relacionados con categorías específicas de los productos (vacunas, productos biológicos, etc.).	NO	NO	NO
1.3. Existen disposiciones legales para definir la terminología utilizada como, por ejemplo, evento adverso, reacción adversa, evento adverso serio, etcétera dentro del documento del programa.	SI	SI	SI
1.4. Las disposiciones legales establecen la demora o la periodicidad —o ambas— para informar sobre eventos adversos.	SI	SI	SI
1.5. Existen requisitos específicos para las instituciones de salud	NO	NO	NO

para designar a un responsable encargado del monitoreo de las reacciones adversas a medicamentos.			
<b>2. Directrices</b>			
2.1. En los programas existe lineamiento sobre el monitoreo de la seguridad relacionada con el registro, el reporte de eventos adversos y el formato que debe usarse.	SI	SI	SI
2.2. Existe en los programas la clasificación de eventos relacionados con la seguridad.	SI	SI	SI
2.3. Existen pautas que definen los conocimientos científicos y el entrenamiento adecuado a las personas calificadas y los puntos focales a cargo de la farmacovigilancia	NO	NO	NO
2.4. Existen criterios para determinar los plazos y los medios para reportar los eventos adversos (severos, esperados, etc.).	SI	SI	SI
<b>3. Organización y estructura</b>			
3.1. Las actividades de vigilancia se organizan y adoptan en el país en el ámbito central	SI	N/A	N/A
3.2. Las actividades descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.	N/A	SI	SI

3.3. En el caso de descentralización, está establecido e implantado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta.	N/A	SI	SI
3.4 Los mecanismos permiten la cooperación y la colaboración apropiada entre las organizaciones descentralizadas.	N/A	NO	NO
<b>4. Procedimientos internos</b>			
4.1. La información externa (fuentes de información y materiales de referencia) para la toma de decisiones sobre reacciones adversas a medicamentos dirigido al paciente y el monitoreo de la seguridad está fácilmente disponible	SI	SI	NO
4.2. Existen procedimientos documentados en la autoridad regulatoria nacional, en el ente territorial y en las IPS para registrar y evaluar los reportes diarios de reacciones adversas.	SI	SI	SI
4.3. Existen procedimientos documentados en la autoridad regulatoria nacional y el ente territorial para la detección de señales.	SI	SI	N/A
4.4. Se ha establecido un sistema para la priorización de las señales de seguridad de acuerdo con el efecto en la salud pública o de la población, y para demostrar que los problemas de alto riesgo se investigan inmediatamente o en una primera instancia.	NO	NO	N/A

4.5. Se ha establecido un sistema de seguimiento interno (legal o no) para seguir los plazos programados en el procedimiento de reporte.	NO	NO	NO
4.6. Hay procedimientos documentados para la toma de decisiones y para definir las acciones recomendadas de seguridad	SI	SI	NO
4.7. Los programas evaluados organizan regularmente acciones para promover la adhesión a la vigilancia.	SI	SI	SI
4.8. Los consumidores y pacientes están involucrados en el programa de monitoreo de la seguridad	SI	SI	SI
<b>5. Recursos humanos y otros</b>			
5.1. Existe personal idóneo (por su educación, experiencia y capacitación) para llevar a cabo las actividades de monitoreo de seguridad.	SI	SI	SI
5.2. Se han adoptado medidas de control de calidad documentadas como la revisión por pares.	SI	SI	NO
5.3. Hay expertos externos que participan en la evaluación de la información sobre seguridad transmitida mediante la red de vigilancia.	SI	SI	NO

5.4. Hay comités internos que participan en la evaluación de la información sobre seguridad transmitida mediante la red de vigilancia.	SI	SI	SI
<b>6. Registros y resultados</b>			
6.1. La información sobre seguridad recolectada se utiliza para tomar medidas de prevención sobre el uso de determinado medicamento, y en el caso del ente regulador modificar decisiones sobre autorizaciones de comercialización originales (agregando información, restringiendo el uso, retirando productos, etc.).	SI	SI	SI
6.2. Los programas mantienen la información sobre la terminología utilizada es la recomendada por la OMS.	SI	SI	SI
6.3. Los programas mantienen bases de datos sobre eventos de seguridad reportados y las acciones tomadas.	SI	SI	SI
6.4. Los programas mantiene un expediente de cada reacción adversa a los medicamentos con la documentación comprobatoria.	SI	SI	SI
6.5. La base de datos permite evaluar e interpretar las señales de seguridad (cálculo de tasa de incidencia, evaluación de causalidad).	SI	SI	SI
<b>7. Disponibilidad de la información</b>			

7. Disponibilidad de la información			
7.1. La información sobre las reacciones adversas a los medicamentos y sobre las medidas adoptadas respecto del monitoreo de la seguridad se comunican al público, incluso el aviso sobre seguridad.	SI	NO	NO
7.2 Se publican (página electrónica, boletín oficial u otro boletín de la autoridad regulatoria nacional) reglamentos, leyes, decretos.	SI	NO	NO
7.3 Se publica el formato de la notificación inicial y subsiguiente sobre reacciones adversas.	SI	NO	NO

Para el análisis se tuvieron en cuenta siete criterios, que de acuerdo a lo descrito en el documento *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010*, permiten establecer el estado de desarrollo e implementación de los programas de farmacovigilancia y contribuir indirectamente a mejorar la seguridad de los pacientes:

## **6.1 Bases legales**

Para este criterio se revisaron los requisitos legales vigentes para el funcionamiento de los programas de farmacovigilancia y lograr determinar si para el ente nacional se han promulgado regulaciones apropiadas, principalmente en lo que tiene que ver con el establecimiento de sanciones adecuadas y proporcionales, multas y procesamiento judicial ante la violación de la legislación vigente (1).

Con relación a este criterio se evidencia que se cumplen algunos aspectos de las bases legales, dado que en todos los casos se cuenta en los programas con las consideraciones para el reporte de reacciones adversas ante el ente regulatorio por parte de los profesionales de salud, los entes territoriales, los prestadores de salud, las asociaciones de usuarios y el paciente mismo, adicionalmente cuentan con terminología uniforme y con una temporalidad y periodicidad establecidas en los programas para el reporte de las reacciones adversas.

Sin embargo, se observa que hay debilidades respecto a la designación de las responsabilidades en cuanto al seguimiento de la evolución del caso reportado, es decir, que se establecen en los programas los responsables de los reportes tanto al nivel central como a nivel local, pero no se evidencia una retroalimentación en el desenlace de dichos reportes. Es necesario establecer requisitos específicos para la notificación de asuntos de seguridad en grupos de medicamentos que tengan alta probabilidad de generar reacciones adversas o que sean de impacto en la salud pública (vacunas, medicamentos biológicos, entre otros). Las regulaciones sancionatorias en la materia evaluadas para el ente nacional, toda vez que es este quien debe desempeñar estas funciones; no se evidencian con claridad en las fuentes consultadas; a excepción del desarrollo de visitas técnicas en el evento de confirmarse señales de alerta para un medicamento; pero aún se es laxo en el retiro de productos del mercado pese a otras alertas internacionales confirmatorias.

## **6.2 Directrices**

Se revisaron los documentos de orientación publicados para los diferentes tipos de agentes y entidades intervinientes respecto a su adecuación a la legislación y reglamentación vigente. Se precisó respecto a la responsabilidad y corresponsabilidad de los distintos actores de los programas. Lo anterior permite a su vez comprobar si hay coherencia con las orientaciones de la OPS/OMS y señalar las diferencias (1).

En este aspecto se evidencia que existen lineamientos para el monitoreo relacionado con el registro y reporte de reacciones adversas y criterios para determinar la gravedad de los casos para conforme a esto reportarlos (los eventos adversos serios se deberán reportar dentro de las 72 horas siguientes a su aparición); pero no hay evidencia del perfil requerido del profesional de salud para realizar el reporte. En algunos programas (Distrital y nacional) se pudo determinar que se tiene contempladas las capacitaciones relacionadas con el flujo de la información, pero es necesario profundizar más en las acciones que emprenderá el profesional, los prestadores, aseguradores y el ente territorial en el momento en que se manifiesta la reacción adversa y posterior a la decisión del ente rector, para no limitar dichas acciones al reporte.

Respecto a la responsabilidad y corresponsabilidad de los distintos actores involucrados en los programas, se cotejó la información recopilada de las actividades propuestas en cada uno de ellos con lo enunciado en el documento de BPF, obteniendo un resultado aceptable en términos de responsabilidades asignadas; no obstante la evidencia demuestra que dichas actividades no se llevan a cabo en su totalidad particularmente en el tema de difusión de información y publicación de alertas sanitarias.

## **6.3 Organización y estructura**

Se definió la estructura organizativa que lleva a cabo la función de regulación; las características de la función (delegada o descentralizada); y en particular, el nivel operativo (central, regional o local). Además se tuvieron en cuenta las relaciones o nexos en lo que tiene que ver el flujo de información entre las instituciones y en particular, las modalidades con que se ha establecido y se administra el intercambio de información (1).

Para determinar el nivel de farmacovigilancia en lo que respecta a los indicadores de sistemas de atención de salud, es necesario conocer el número total de reacciones adversas notificadas y el total de contactos dentro del país; sin embargo esta información no está disponible en todos los casos por lo que no es posible realizar este análisis; aspecto que se discutirá en el numeral 6.7.

De acuerdo a los resultados evaluados para este criterio se observa que las actividades de farmacovigilancia para el país se desarrollan desde el nivel central, es decir desde el INVIMA, conforme a lo descrito en el flujo de información para cada uno de los programas (Ver figuras); no obstante, y a pesar de que está establecido un mecanismo de intercambio de información (reporte en línea), para que los programas distrital y de la IPS reciban directivas del INVIMA como autoridad central y puedan reportar; este mecanismo no permite una adecuada interacción y retroalimentación entre ellas, por lo que se observa reprocesos e información interrumpida que impide el progreso de los programas y el cumplimiento del objetivo final de la farmacovigilancia, limitando los actores al proceso exclusivo del reporte.

#### **6.4 . Procedimientos internos**

Se revisaron los procedimientos internos encontrados para cada uno de los programas teniendo en cuenta su nivel de detalle y conveniencia en relación con la capacitación ofrecida, y las medidas aplicadas para verificar las actividades descritas; en particular, su coherencia con la orientación, las regulaciones y la legislación vigentes conforme a lo recomendado en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. También se tuvo en cuenta si existe evidencia de que las acciones emprendidas dentro de los programas se lleven a cabo conforme a lo descrito en su procedimiento, incluyendo las medidas de sanción con el fin de evaluar el nivel de vigilancia por la autoridad regulatoria nacional (1).

En este criterio se aprecia que hay procedimientos documentados para la notificación, la detección de señales y la toma de decisiones por parte de los programas, así mismo se evidencia que la información está disponible para su revisión a nivel interno, pero para la consulta de dicha información por parte del paciente o un profesional externo, será oportuno mejorar la visibilidad de los programas y lo que se refiere a detección de señales, para que así mismo se favorezca la adherencia de los actores y se aumente su

participación en el monitoreo y vigilancia. Los programas desarrollados son coherentes con la propuesta del documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, pero, particularmente para el caso del Programa Distrital el nivel de detalle es mínimo.

En este aspecto se enmarca la oportunidad de seguir generando campañas masivas acorde a las competencias del programa de farmacovigilancia.

Existe poca evidencia de que las acciones emprendidas por los programas se cumplan efectivamente conforme a lo descrito en los procedimientos de los programas. Por otra parte, se evidencia la necesidad de fortalecer sistemas de priorización de señales y sistemas de seguimiento de los procedimientos de reporte y los consecutivos a este, ya que la información descrita dificulta que los procedimientos se lleven a cabo con la prolijidad que requieren, causando en algunas ocasiones duplicidad de los esfuerzos.

## **6.5 . Recursos humanos y otros**

La evaluación de recursos humanos se centra especialmente en aspectos cuantitativos, dado que el nivel de detalle descrito en los programas no especifica datos puntuales sobre el número de profesionales participantes y carga de trabajo para las funciones de reporte de reacciones adversas, cantidad de investigaciones realizadas, total de cartas de advertencia o notificaciones de seguridad generadas y notificaciones periódicas, entre otras. En cuanto al aspecto cualitativo el documento de referencia recomienda la evaluación del personal que interviene en los procesos de vigilancia respecto a sus conocimientos en diferentes áreas de la farmacología, toxicología, estadística y epidemiología; sin embargo para el presente análisis se evaluó si el personal que lidera los diferentes programas tiene formación profesional, técnico o tecnólogo en áreas de la salud, especialmente en la vinculación de Químicos Farmacéuticos, considerando este profesional el más idóneo en el liderazgo de estas actividades (1).

En este criterio diagnóstico se puede observar que en los programas de farmacovigilancia tanto Nacional como Distrital existen profesionales idóneos en el área, lo que brinda calidad para la ejecución de procedimientos tanto en el reporte como en el monitoreo del programa. En el Programa de farmacovigilancia de la institución de régimen Especial “UNISALUD” el personal encargado del programa debe ser capacitado y a la vez los entes territoriales nodos del programa deben hacer retroalimentación con el fin de unificar criterios respecto al reporte de los eventos (incluyendo los formatos de

notificación) hacia los entes reguladores y posteriormente al ente central de INVIMA y evitar la duplicidad del reporte o el subregistro de información.

De igual manera en las instituciones de salud como en el caso de UNISALUD es necesario fortalecer los comités internos para lograr que los profesionales se adhieran al programa y obtener una mayor notificación de los eventos presentados por parte de la institución.

## **6.6 . Registros y resultados**

Para la evaluación de este criterio es necesaria la revisión de la administración de la información recogida durante los procesos de registro y clasificación de las notificaciones, y qué clase de información se registra y se archiva en el organismo de farmacovigilancia (1).Adicionalmente se revisaron los objetivos generales y específicos planeados por cada uno de los programas, si existe planificación a futuro y los plazos proyectados avalados por la evidencia revisada.

En cuanto al primer criterio de evaluación referente a la utilidad que se le da a la información recolectada para la toma de decisiones que beneficie a los consumidores de medicamentos, se evidencia que este proceso se lleva a cabo parcialmente en las instituciones revisadas. Particularmente en el ente regulador INVIMA, quien es el responsable de la emisión de alertas sanitarias se observa desactualización en la información y baja visibilidad por parte de la población. Se evidenció por ejemplo la alerta sanitaria INVIMA 009-2010 en la cual se cancela el Registro Sanitario y en consecuencia retirar del mercado todos los productos que contengan este principio activo en Colombia, como resultado del proceso de análisis y evaluación de la seguridad y eficacia del principio activo, así como las advertencias y restricciones, basados en los estudios internacionales sobre efectos adversos serios de tipo cardiovascular presentados con el fármaco Sibutramina (33), no obstante en la actualidad se continua comercializando este medicamento en el país.

Así mismo se evidencio en la búsqueda realizada sobre la farmacovigilancia a nivel de entes territoriales que en departamentos como Boyacá, Cundinamarca, y Atlántico realizan desde su página web reportes de alertas y notificaciones de RAM de los

correspondientes hospitales departamentales, lo cual es una iniciativa que pudiera generar estímulos desde el nivel central.

Los programas de farmacovigilancia revisados cuentan con terminología de la OMS como lo sugiere el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Tanto en el programa nacional como en el Distrital y de UNISALUD, se evidencia una buena administración de la información reportada y un coherente manejo de bases de datos que les permiten tomar acción acerca de las principales reacciones adversas que se presenten y que permite la creación de indicadores de evaluación que retroalimenten los sistemas de información; no obstante la creación de estos indicadores y sus resultados no está descrita. Los objetivos generales y específicos de cada uno de ellos están enfocados directamente a la promoción para el uso adecuado de medicamentos y el fortalecimiento de las acciones de reporte y la estrategia en red con el fin último de realizar acciones que redunden en la seguridad de los pacientes; aunque no existe evidencia de planeación a corto , mediano o largo plazo , a excepción del programa Distrital donde se evidencia una integración importante con el Plan territorial de Salud para la ciudad de Bogotá con miras al 2016. Cabe anotar también que el fortalecimiento de estos programas está considerado como parte fundamental de la Política Farmacéutica Nacional (2010-2014) toda vez que cumplen con acciones de impacto en salud pública.

## **6.7 . Disponibilidad de la información**

Para el criterio de disponibilidad de la información se revisó si la información que está públicamente disponible y los medios usados (página electrónica, boletín oficial u otro boletín de la autoridad regulatoria nacional) son apropiados, y si la información se mantiene y actualiza en forma regular. En este punto se indaga sobre la conexión de la red y como el Sistema de Información se encuentra conformado y entrelazado en las distintas organizaciones para permitir un acceso transversal y oportuno; además si se conoce la información subsiguiente a la notificación inicial.

Es en este criterio en donde se encuentra la mayor discrepancia respecto a lo establecido en el manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En primer lugar, la información en el programa nacional relacionada con las intervenciones de seguridad, a pesar de que se publica, tiene un bajo o nulo nivel de difusión en otros medios además de la página, lo que constituye en una pérdida importante de información y por ende en

acciones que contribuyen a los fines de la salud pública. Esta información también es de baja o ninguna difusión tanto a nivel distrital como en la IPS consultada.

De otra parte, se observa poca o ninguna actualización en las páginas y/o boletines consultados de los diferentes programas respecto a información de seguridad de los medicamentos en donde se reportaron señales de eventos que pongan en riesgo la salud de los pacientes.

En ninguno de los programas analizados se evidencio información subsiguiente al reporte inicial, es decir, una vez hecha la notificación se desconoce el desenlace regulatorio a que tiene lugar dicho reporte, toda vez que el desenlace clínico es evidente.

Por último la interconexión de la red demuestra escasos avances pues en la mayoría de los casos aún se continúa con el reporte manual y envió a correos electrónicos internos y/o externos, a pesar de que el reporte en línea se encuentra implementado. Las acciones de cooperación en red son incipientes respecto a los avances individuales logrados por las entidades.

## **8. CONCLUSIONES**

La farmacovigilancia entendida como la ciencia y actividades que ayudan a la gestión de riesgo en el uso de medicamentos desde la detección, análisis, entendimiento y comunicación del mismo; constituye una fuente invaluable de información para las personas que toman decisiones en salud a diario ya sea el médico, la institución, el ente regulador o incluso el mismo paciente, quien es el principal actor del sistema. La seguridad en el uso de medicamentos deberá constituir una rama única y especial en cada subsistema de salud, considerando que la prevención oportuna del riesgo asegura una mejor calidad de vida al paciente, su seguridad y bienestar; además de favorecer los presupuestos que para el área de salud son finitos. Una gestión adecuada del riesgo teniendo como base la farmacovigilancia ayuda a reducir pérdidas de recursos y más importante aún pérdida de vidas humanas.

Se puede observar que la percepción que se tiene de la farmacovigilancia en las diferentes fuentes investigadas a nivel nacional, corresponde principalmente a los mecanismos de reporte obligatorios establecidos por la ley y en algunos casos a incentivar el reporte voluntario, pero no al seguimiento subyacente de los reportes generados. Existe la necesidad de fortalecer las relaciones regionales al respecto del

reporte dado que esto facilitaría el trabajo de la red nacional y se aunarían esfuerzos y experiencias acumuladas.

De igual forma, se observan debilidades respecto al funcionamiento de la Red de Farmacovigilancia Nacional y la participación de los distintos entes territoriales, pues solo con el fortalecimiento de estas relaciones es posible mejorar el impacto de los programas regionales. Se hace necesario entonces, un acompañamiento e incentivo regional para la implementación de los mismos como una de las acciones en salud pública delegadas al ente de control.

Otro aspecto importante lo constituye el establecer un sistema eficaz de información además de mejorar los mecanismos de difusión a nivel regional y nacional, dado que, tal como se evidenció, la información contenida en los sitios electrónicos es insuficiente y no va dirigida a los usuarios comunes de medicamentos generando una barrera importante de acceso, ya que es común que la población usuaria tenga poco interés por información divulgada en estos medios electrónicos y pueden generar mayor aceptación documentos impresos, con información veraz, suficiente, precisa y oportuna acerca del uso de un determinado medicamento y sus consideraciones de seguridad.

Con el desarrollo de esta investigación se logró determinar que existe un importante avance en cuanto a la detección temprana y reporte de las reacciones adversas e interacciones desconocidas, en los distintos niveles evaluados. Este contribuye a generar señales respecto al aumento de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas) y por ende identificar factores de riesgo como objetivos fundamentales de la farmacovigilancia. No obstante, la estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos es aún incipiente, lo que genera un desbalance respecto a las acciones emprendidas por los distintos programas a nivel individual.

El alcance y la extensión de la farmacovigilancia están claramente definidos en la legislación nacional, las regulaciones y las directivas a seguir. La autoridad nacional reguladora deberá no solo recopilar, analizar y evaluar la información sobre las reacciones adversas a los medicamentos notificadas sino dar a conocer las decisiones pertinentes.

Es competencia de los gobiernos nacionales asignar los recursos que permitan establecer su propio mecanismo de notificación de reacciones adversas y desplegar la capacidad reguladora de utilizar la información recopilada; no obstante, es recomendable que la información sea ampliamente divulgada intra e intersectorialmente, dado que de esta manera se contribuye al mejoramiento de las condiciones de seguridad de los pacientes. La evidencia en los tres niveles refleja poca coordinación en cuanto al manejo de información a pesar de que está establecido un único mecanismo de reporte y que cada institución cuenta con los mínimos estándares locativos y operativos requeridos por las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Es también importante lograr la vinculación con organismos internacionales y autoridades reguladoras de otros países puesto que es indispensable para adquirir, compartir e intercambiar información pertinente sobre seguridad de los medicamentos, y para fundamentarla toma de decisiones sobre las medidas más apropiadas. En este punto es indispensable que todos los actores del sistema de salud conozcan del ente regulador las decisiones actualizadas respecto al retiro de los productos del mercado y más aún los fundamentos para el mismo; además de propender por una actitud veedora de las acciones emprendidas por el ente nacional. Las alertas y reportes sanitarios que son generados por instituciones rectoras como el INVIMA pueden llegar a tener mayor divulgación de forma masiva que produzca un impacto en la comunidad en general.

En el ámbito asistencial la propia autoridad reguladora o el ente territorial deben llevar a cabo programas de entrenamiento para promover la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud, pues la seguridad de los pacientes no es exclusiva de un profesional, sino por el contrario es inherente a todos los servicios y actores. El alcance de los programas en las instituciones no puede estar limitado al reporte de reacciones adversas a medicamentos en cumplimiento a lo establecido por la legislación; el desenlace de dichos reportes y las soluciones comunes encontradas, deberán generar acciones de mejoramiento, comunicación y seguimiento al interior de los programas que prevengan efectivamente el riesgo y que contribuyan a las acciones colectivas encaminadas a mejorar la seguridad en el uso y consumo de los medicamentos.

## BIBLIOGRAFIA

1. OPS Buenas Prácticas De Farmacovigilancia Para La Américas [INTERNET] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>. Consultado octubre del 2012.
2. Guía para hacer farmacovigilancia [INTERNET] Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Documents/Legislaci%C3%B3n/6%20Otros/Guia1.pdf>. Consultado en octubre de 2012.
3. INVIMA Conceptos Básicos en Farmacovigilancia [INTERNET]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf>. Consultado Mayo del 2013
4. Gil P, Amell A, Manrique R. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Facultad de salud pública, Universidad CES, Medellín 2008.
5. OMS Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia [Internet]. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>. Consultado en Octubre del 2012.
6. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos [Internet]. Disponible en: [http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas\\_farma/volumen5/13\\_farmacovigi.pdf](http://www.med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf). Consultado octubre del 2012.
7. Lee A. Reacciones adversas a los medicamentos. 1ra edición. Pharma Editores, SL Barcelona España, 2007.

8. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) [INTERNET] Disponible en <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/374.pdf>. Consultado octubre del 2012.
9. Edwards R. y Aronson J. "Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management". The Lancet. Vol 356. Octubre 2000.
10. Goodman GA, Rall TW, Nies A, Taylor P. Goodman and Gilman, the Pharmacological Basis of Therapeutics. Edit. McGraw-Hill. USA 2010.
11. Universidad de Costa Rica, CENDEISSS [internet] Disponible en: <http://www.cendeisss.sa.cr/modulos/modulo4gestion.pdf>  
Sistemas de información en salud en el primer nivel de atención. Modulo cuatro.2003. Consultado en septiembre de 2012.
12. Decreto 1011 de 2006. [internet] Disponible en: en: [http://creosltada.com/attachments/1\\_DECRETO\\_1011\\_2006\\_SOGC.pdf](http://creosltada.com/attachments/1_DECRETO_1011_2006_SOGC.pdf). Consultado en septiembre de 2012.
13. INVIMA Resolución 1403 de 2007 [internet] Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/zzfinal/resolucion\\_1403\\_2007.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/zzfinal/resolucion_1403_2007.pdf). Consultado septiembre de 2012.
14. Amariles Muñoz, Pedro, Hincapié García, Jaime Alejandro y cols. Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico. Universidad de Antioquía, Grupo de Promoción y Prevención Farmacéutica, Medellín, Colombia, 201.
15. INVIMA. [Internet]. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/portal/faces/index.jsp?id=52626>. Objetivo del programa de farmacovigilancia. Consultado octubre 2012.
16. Saenz Jorge, [et al] Manual de farmacovigilancia. Asociación colombiana para el avance de la investigación clínica. Bogotá- Colombia. 2002.

17. Guía para hacer farmacovigilancia [Internet]. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Documents/Legislaci%C3%B3n/6%20Otros/Guia1.pdf>. Consultado en octubre del 2012.
18. Programa institucional de Farmacovigilancia UNISALUD- Sede Bogotá. Versión 2.0. Vigente desde 2011.
19. INVIMA. [internet] Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto\\_677\\_1995.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/decreto_677_1995.pdf) Decreto 677 de 1995. Consultado septiembre de 2012.
20. INVIMA. [internet] Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/ley\\_715\\_2001.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/ley_715_2001.pdf). Ley 715 de 2001. Consultado septiembre de 2012.
21. INVIMA. [internet]. Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion\\_2004009455\\_2004.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/resolucion_2004009455_2004.pdf). RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004. Consultado septiembre de 2012.
22. INVIMA. [internet] Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/decreto\\_2200\\_2005.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/normatividad/decreto_2200_2005.pdf). Decreto 2200 de 2005. Consultado septiembre de 2012.
23. INVIMA. [internet] Disponible en: [http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/zzfinal/resolucion\\_1403\\_2007.pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/zzfinal/resolucion_1403_2007.pdf). Resolución 1403 de 2007. Consultado septiembre de 2012.
24. [internet] Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/LEY%201438%20DE%202011.pdf>. Ley 1438 de 2011. Consultado septiembre de 2012.
25. Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de comercio industria y turismo, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y Otros.

Documento Conpes social 155. Política Farmacéutica Nacional. Bogotá 30 de agosto de 2012.

26. INVIMA Programa Nacional De Farmacovigilancia. Consultado en mayo de 2013. Disponible en: [http://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&ved=0CE0QFjAG&url=http%3A%2F%2Fwww.cgccohan.coop%2Farchivos%2F3.%2520PROGRAMA%2520NACIONAL%2520DE%2520FARMACOVIGILANCIA.ppt&ei=gJWOUdWcMZOK9ATD\\_IDYCg&usq=AFQjCNEeQFmoC0QBJAr5ILUTWEsWa37WQ&bv m=bv.46340616,d.eWU](http://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&ved=0CE0QFjAG&url=http%3A%2F%2Fwww.cgccohan.coop%2Farchivos%2F3.%2520PROGRAMA%2520NACIONAL%2520DE%2520FARMACOVIGILANCIA.ppt&ei=gJWOUdWcMZOK9ATD_IDYCg&usq=AFQjCNEeQFmoC0QBJAr5ILUTWEsWa37WQ&bv m=bv.46340616,d.eWU)
27. Boletín Farmaseguridad [internet] Disponible en: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/boletines/2013/2013\\_FARMASEGURIDAD-ene-version.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/boletines/2013/2013_FARMASEGURIDAD-ene-version.pdf). Consultado en marzo del 2013.
28. Sobre el Programa Nacional de farmacovigilancia [Internet] Disponible en: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2843%3A%20sobre-el-programa-nacional-de-farmacovigilancia&catid=191%3A%20farmacovigilancia&Itemid=337](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2843%3A%20sobre-el-programa-nacional-de-farmacovigilancia&catid=191%3A%20farmacovigilancia&Itemid=337) Consultado en Marzo de 2013.
29. Red Nacional de Farmacovigilancia [Internet] Disponible en: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2413%3A%20red-nacional-de-farmacovigilancia&catid=269%3A%20programa-de-farmacovigilancia-en-linea&Itemid=337](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2413%3A%20red-nacional-de-farmacovigilancia&catid=269%3A%20programa-de-farmacovigilancia-en-linea&Itemid=337). Consultado Abril del 2013.
30. Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos [Internet] Disponible en: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1076&Itemid=584](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=1076&Itemid=584). Consultado en Marzo del 2013.

- 31.** Secretaria Distrital De Salud. Programa Distrital De Farmacovigilancia. Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos a Medicamentos. Línea de acción medicamentos seguros. Bogotá. Septiembre de 2012.
  
- 32.** Secretaria de Salud. Plan Territorial De Salud Bogotá Distrito Capital 2012-2016. Bogotá Marzo 15 de 2012.
  
- 33.** ALERTA INVIMA 009-2010 INVIMA CANCELA REGISTRO SANITARIO DE LA SIBUTRAMINA EN COLOMBIA. Consultado en Mayo de 2013. Disponible en: [http://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/alerta-sanitaria/Alerta\\_09\\_13\\_oct\\_Suspension\\_Sibutramina.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/Prensa/alerta-sanitaria/Alerta_09_13_oct_Suspension_Sibutramina.pdf)

## ANEXO 1.

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

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

1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento					Distrito / Municipio			
AAA A	M M	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
Régimen de Afiliación:			EPS:				Etnia:			Iniciales:	
Fecha de Nacimiento			Identificación				No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C	C.E X	T.I	R.C	M. S		F M		
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio de la reacción			<b>3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION</b> - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.								
AAAA	MM	DD									
								<b>Evolución (Marcar con una X)</b> <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación			

	<b>Severidad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido
--	--

**4. MEDICAMENTOS** - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)

S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
		Cantidad	Unidad						

**Información comercial del medicamento sospechoso**

Fabricante	Nombre de Marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento

**5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE**

Suspensión (Marcar con X)				Re-exposición (Marcar con X)			
	Si	No	N/A		Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			

la dosis?						
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:						
<b>6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO</b>						
<b>Notificante (nombre)</b>			<b>Profesión</b>			
<b>Dirección (Institución)</b>		<b>Teléfono</b>		<b>Correo Electrónico institucional</b>		

## ANEXO 2.

### ANTIGUO FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO -SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA  
DIRECCION DE SALUD PUBLICA  
AREA VIGILANCIA EN SALUD

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO											
FECHA:				NOTIFICADOR:							
<i>DATOS DEL AFECTADO:</i>											
EDAD		D	M	A	SEXO	F		M		HISTORIA CLINICA	
OCUPACION					RAZA					PESO	
MANIFESTACION DE LA REACCION:											
MEDICAMENTO (s) SOSPECHOSO (s) (Nombre Genérico y Comercial)					DOSIS		VIA DE ADMINISTRACION		TIEMPO DE ADMINISTRACION		
M-1											
M-1											
M-1											
M-2											
M-2											
M-2											
Evento mórbido para el cual se utilizó el medicamento:											
DESENLACE :				HOSPITALIZACIÓN:				INCAPACIDAD:			
<input type="checkbox"/> MUERTE				<input type="checkbox"/> SI				<input type="checkbox"/> SI			
<input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN TOTAL				<input type="checkbox"/> NO				<input type="checkbox"/> NO			
<input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS											
TIPO DE RAM		A			B			C			
OBSERVACIONES ADICIONALES: Breve Historia Clínica, si es pertinente, información acerca del medicamento por ejemplo Lote, Fecha de vencimiento, etc.											

**IMPORTANTE:** la información consignada en este formulario es confidencial, el notificador sólo será requerido para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTA  
DIRECCION DE SALUD PUBLICA  
AREA VIGILANCIA EN SALUD

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO</b>						
FECHA:	D	M	A	INSTITUCION	NIVEL	

**DATOS DEL AFECTADO:**

INICIALES				FECHA DE NACIMIENTO	D	M	A	N° Identificación
EDAD	D	M	A	SEXO	F	M		HISTORIA CLINICA
Ocupacion				Raza				Peso

**MANIFESTACION DE LA REACCION**

FECHA DE INICIO	D	M	A	FECHA DE FINALIZACION	D	M	A
-----------------	---	---	---	-----------------------	---	---	---

CUADRO CLINICO: (Descripción de circunstancias signos y síntomas cronológicamente) :
---

**INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS**

MEDICAMENTO (s) SOSPECHOSO (s) (Nombre Genérico y Comercial)	Dosis/Frecuencia/Vía De Administración	Fecha de inicio			Fecha de finalización			Indicación o motivo
		D	M	A	D	M	A	
M-1								
M-1								
M-1								
M-2								
M-2								
M-2								

**CONDICIONES MEDICAS RELEVANTES: (Alergia, embarazo, disfunción renal o hepática, consumo de drogas, alcohol, etc)**

--

**EXAMENES COMPLEMENTARIOS RELEVANTES**

--

**EVOLUCIÓN O DESENLACE DE LA REACCIÓN ADVERSA**

<input type="checkbox"/> RECUPERACION TOTAL <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN PARCIAL <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO AUN	<b>HOSPITALIZACIÓN:</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>INCAPACIDAD:</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<b>OTRO: (Aborto, malformación congénita)</b> _____
--	---	---	--

<input type="checkbox"/> MUERTE			
---------------------------------	--	--	--

MEDIDA ADOPTADA

EL FÁRMACO SUSPECHOSO	<input type="checkbox"/> SE SUSPENDIÓ <input type="checkbox"/> SE DISMINUYÓ LA DOSIS <input type="checkbox"/> SE DEJO IGUAL	ACUANTO? _____
LA REACCIÓN ADVERSA	<input type="checkbox"/> DESAPARECIÓ <input type="checkbox"/> DISMINUYÓ <input type="checkbox"/> NO SE MODIFICÓ	
SI SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO NUEVAMENTE, LA REACCIÓN REAPARECIÓ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

TIPO DE RAM	A	B	C
-------------	---	---	---

OBSERVACIONES ADICIONALES: Breve Historia Clínica, si es pertinente, información acerca del medicamento por ejemplo Lote, Fecha de vencimiento, etc.

DATOS DEL REPORTANTE

NOMBRE	
DIRECCION	
PROFESION	
TELEFONO/FAX	
EMAIL	

IMPORTANTE: la información consignada en este formulario es confidencial, el notificador sólo será requerido para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.



