

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 1 de 20

1. OBJETIVO:

Diseñar e implementar el Programa de Farmacovigilancia Institucional para garantizar la detección, evaluación, entendimiento y prevención de cualquier suceso medico desafortunado que pueda presentarse durante un tratamiento con un medicamento (Eventos Adversos) o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos utilizados en la institución.

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para todos los establecimientos farmacéuticos, entendido y aplicado desde su nivel de complejidad y de acuerdo con la normatividad establecida y vigente.

3. RESPONSABLES

Administración: Es responsable de proveer los diferentes recursos (técnicos, financieros y de personal), que aseguren la oportuna adquisición, suministro, almacenamiento, de todos los elementos necesarios para una oportuna prestación del servicio a los diferentes usuarios.

Personal Médico: Es responsable de promover dentro de la comunidad médica institucional la correcta formulación y el estar atento ante cualquier problema relacionado con medicamentos.

Ddirector técnico, coordinadores servicios farmacéuticos, regentes, auxiliares de servicio farmacéutico: Informar, capacitar y motivar a todos los integrantes del equipo institucional y usuarios o agremiaciones , sobre los objetivos que persigue el programa de Farmacovigilancia.

Promover y realizar programas de vigilancia enfocada hacia la detección activa de los eventos adversos a medicamentos y reacciones adversas.

Recolectar, evaluar, registrar, clasificar y analizar la información relacionada con los eventos de interés en Farmacovigilancia. Notificar la información pertinente a las autoridades de salud responsables del programa de Farmacovigilancia. Implementar programas y procedimientos de uso adecuado de medicamentos con base en la evidencia recolectada.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS INVIMA: Es el responsable de recoger toda la información de los reportes hechos por las diferentes instituciones, divulgar dicha información y tomar medidas sanitarias en los casos en que sea necesario

4. DEFINICIONES:

- **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

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 2 de 20

que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA.

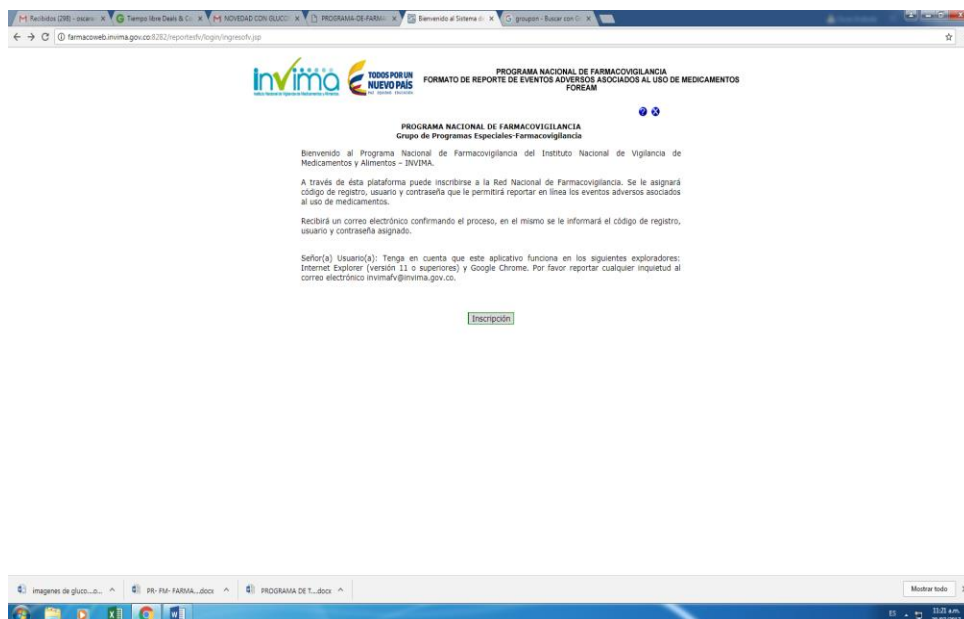
- **Objetivos de la red nacional de Farmacovigilancia**
 - Objetivos Generales**
Configurar un sistema nacional de Farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales.
 - Objetivos Específicos**
Establecer el perfil de seguridad y del uso de los medicamentos 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.
- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. La farmacovigilancia es fundamental para determinar de manera real el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.
- **Evento adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento
 - **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
 - **Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- **Reacción adversa a un medicamento (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 (OMS). También es definida como una respuesta a un medicamento que es inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas.
- **Evento adverso relacionado con medicamento.** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

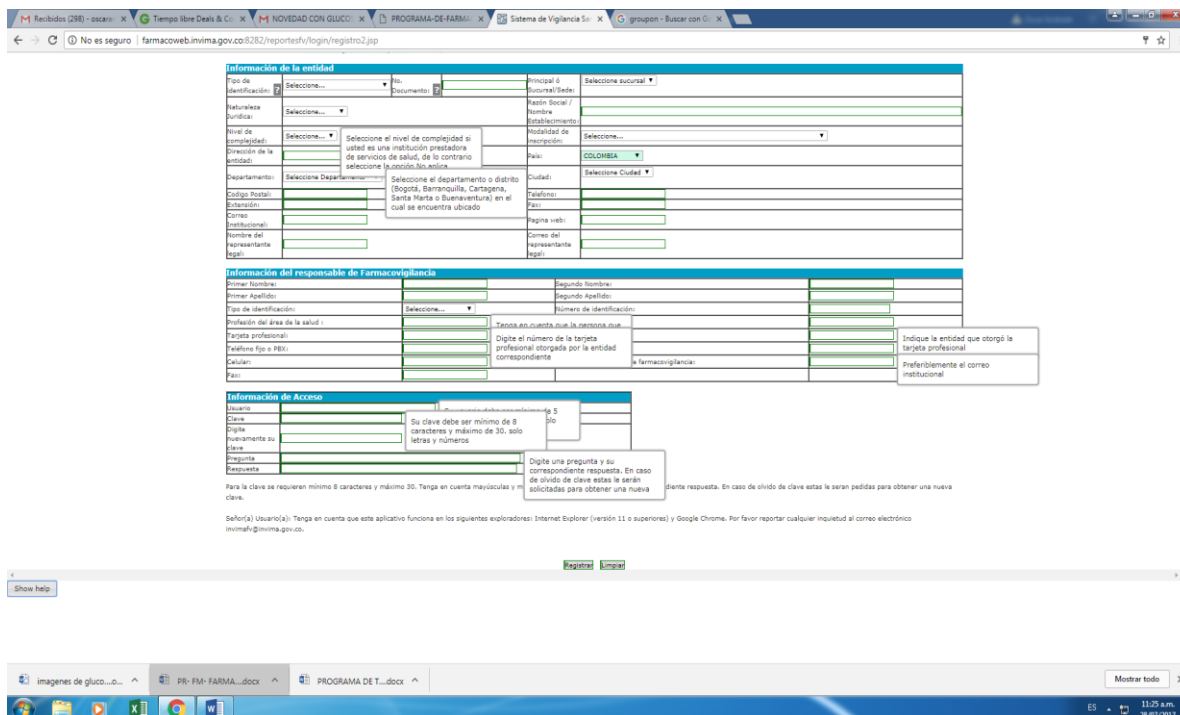
	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 3 de 20

- **Efecto colateral:** Cualquier efecto involuntario de un producto farmacéutico que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el hombre, que está relacionado con las propiedades farmacológicas del fármaco.
- **Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
- **Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
- **Uso adecuado de medicamentos:** Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por la Institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.
- **PRUM (Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos).** Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o del persona asistencial) incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

5. INSCRIPCION RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

La inscripción a la red nacional de farmacovigilancia es de carácter obligatorio para todas las instituciones, así como el reporte de los eventos adversos presentados y los informes correspondientes





6. CLASIFICACION Y MECANISMOS DE PRODUCCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Las sospechas de R.A.M se pueden clasificar atendiendo a diferentes aspectos:

Según la relación con la dosis:

- RAM tipo A- Dosis Dependiente: son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción medicamentosa, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa, debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.
- RAM tipo B- Dosis Independiente: son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias. Casi siempre son impredecibles, y difíciles de evitar. Las RAM de tipo B, pueden ser: inmunológicos, o no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes auto inmunes muy específicos. También se

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 5 de 20

presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes.

- RAM Tipo C- se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.
- RAM tipo D-: son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento
- RAM tipo E- (End of treatment): Son consecuencia de la suspensión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).
- RAM tipo F- (Foreing): Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

Según la gravedad de la reacción adversa, estos pueden clasificarse en:

- Leves: son reacciones menores, no requieren hospitalización, cambio de terapia ni antídoto terapia. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados.
- Moderadas: aquellas que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual.
- Graves: aquellas que causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa. Acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.
- Letales: son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Según el mecanismo de producción las reacciones adversas a medicamentos se clasifican en:

- Sobredosis relativa: el fármaco se administra a las dosis requeridas, pero a pesar de ello sus concentraciones plasmáticas son superiores a las habituales. Alteraciones en los procesos farmacocinéticos suelen estar presentes en estas situaciones.
- Efectos colaterales: forman parte de la propia acción farmacológica del medicamento, pero su aparición resulta indeseable en un momento determinado de su aplicación.
- Efectos secundarios: surgen como consecuencia de la acción fundamental, pero no forman parte inherente de ella
- Idiosincrasia: respuesta atípica que ciertos individuos tienen frente a un fármaco en su primera administración.

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 6 de 20

- Hipersensibilidad: reacción de naturaleza inmunológica, ya que el fármaco o sus metabolitos adquieren carácter antigénico

Se describen cuatro tipos de reacciones de hipersensibilidad según los criterios de Gell y Coombs:

- + Tipo I: reacción anafiláctica o hipersensibilidad inmediata.
- + Tipo II: reacción citotóxica.
- + Tipo III: reacción por complejos antígeno-anticuerpo.
- + Tipo IV: reacción de tipo celular o hipersensibilidad tardía.

FACTORES DE RIESGO PARA PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) No todas las personas tienen la misma predisposición para presentar RAM. Pueden existir factores de riesgo que puedan hacer pensar en dicha probabilidad. Entre los factores de riesgo están los siguientes:

Edad: las RAM son más frecuentes en ancianos, porque en ellos se modifica la farmacocinética de los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción. En los recién nacidos, no ha madurado los sistemas enzimáticos hepáticos, siendo importante el proceso de glucoronización, por lo que las sustancias que deberían circular conjugadas lo hacen libremente y puede desplazar a la bilirrubina de su unión a las proteínas plasmáticas y causar ictericia. Además, en ellos hay mayor permeabilidad en la barrera hematoencefálica, lo que hace que los medicamentos alcancen rápidamente el Sistema Nervioso Central. También se encuentra inmaduro el riñón, alterándose la excreción de los fármacos y permitiendo que estos circulen más tiempo en el cuerpo.

Sexo: aunque no es un factor de riesgo que predisponga a la aparición de reacciones adversas a medicamentos, existen estadísticas que indican una tasa mayor en el sexo femenino.

Patología asociada: la existencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos.

Polimedicación: El uso simultáneo de varios fármacos aumenta significativamente el riesgo de aparición de reacciones adversas a medicamentos.

CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Las categorías de causalidad descritas por the Uppsala Monitoring Centre son las siguientes:

- **Definitiva (Certain):** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente.
- **Probable (Probable, Likely):** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable.

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 7 de 20

- Posible (Possible): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

7. CLASIFICACIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM). (SEGUNDO CONSENSO DE GRANADA.)

NECESIDAD:

- PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
- PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita. 18

EFFECTIVIDAD:

- PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una in efectividad no cuantitativa de la medicación.
- PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una in efectividad cuantitativa de la medicación.

SEGURIDAD:

- PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
- PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

8. DESARROLLO

EL PROGRAMA DE FAMACOVIGILANCIA SE DEBE DE DESARROLLAR EN DIFERENTES ETAPAS DANDO CUMPLIMIENTO A LA NORMATIVIDAD ACTUAL Y LAS NECESIDADES DE LA SIGUIENTE FORMA:

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 8 de 20

ETAPA A: Elaboración y divulgación de las herramientas, metodologías de análisis y la forma de reportar de la siguiente: para lo cual existe un formato específico, el cual será utilizado por el personal para el reporte y educado para tal fin, al igual que la divulgación del programa en el interior de la Institución.

1. Elaboración del procedimiento de identificación de PRM, PRUM y RAM.
2. Elaboración esquemática del sistema de gestión de medicamentos y la estructura soporte del programa de Farmacovigilancia.
3. Desarrollo del método de análisis y herramientas para identificación de PRM, PRUM y RAM.
4. Búsqueda activa de PRM y PRUM.

ETAPA B: Garantizar el uso adecuado y seguro de los medicamentos.

1. Generación del cronograma y para la divulgación del sistema de farmacovigilancia.
2. Elaboración del procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico para los pacientes de la institución.
3. Seguimiento activo a las causas probables de los PRM y PRUM.

ETAPA C: Evaluación y comunicación de los riesgos y los benéficos encontrados:

1. Desarrollo de base de datos de resultados del programa de farmacovigilancia.
2. Elaboración de herramientas de divulgación al personal médico y los pacientes, de las diferentes estrategias que arroja el programa.
3. Presentación de casos en los comités de farmacia y de seguimiento a riesgos mensualmente.
4. Desarrollo de boletines trimestrales del programa.

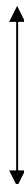
ETAPA D: Evaluación de las estrategias desarrolladas

Establecer nuevas estrategias según resultados obtenidos durante mínimo 12 meses.

Como se despliega el programa de Farmacovigilancia:

- Establecer por la institución, los medicamentos de más alto impacto (pacientes crónicos y alto costo) y medicamentos de mayor rotación.
- Seguimiento a los errores de medicación mediante formatos para el análisis de resultados (calidad, prescripción, dispensación y disponibilidad).
- Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes con fallos terapéuticos reportados por los médicos tratantes.
- Desarrollo del sistema de información general en la institución para dar información del programa.

COMO SE VA A DESARROLLAR LA FARMACOVIGILANCIA:



	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 9 de 20

9. QUE SE DEBE REPORTAR:

Se debe reportar la mínima sospecha de cualquier reacción clínica negativa (PRM) al uso de medicamentos que se presente en un paciente por pequeña que sea; sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. También cualquier problema relacionado la utilización de medicamentos (PRUM) relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros. Toda RAM debe ser reportados en las 48 horas al INVIMA.

Una notificación individual de un evento debe contener como mínimo la información de los siguientes aspectos:

Identificación del paciente, edad, sexo, peso, altura, talla y breve historia clínica (cuando sea relevante).

Evento adverso: descripción del evento (naturaleza, localización, intensidad, características), resultados de la investigación y pruebas, fecha de inicio del evento, evolución y desenlace.

Medicamento sospechoso: nombre comercial, nombre genérico, fabricante, dosis, lote y vía de administración, fechas de inicio y finalización del tratamiento.

Factores de riesgo (p, Ej: alteración de la función renal, hepática, cardiovascular, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales, entre otros).

10. METODOS PARA LA RECOLECCION DE INFORMACION DE FARMACOVIGILANCIA

Vigilancia de monitorización de eventos ligados a la prescripción: es un sistema adecuado para la detección de reacciones adversas, especialmente útil en medicamentos de reciente comercialización, aunque es poco eficaz en la detección de eventos raros. Consiste en la obtención de información clínica relativa a los pacientes tratados con un determinado medicamento en una enfermedad, pero requiere de la colaboración del mayor número posible de facultativos que la prescriben. La posibilidad de examinar las historias clínicas de los pacientes y de entrevistar a sus médicos facilita el control de ciertos factores de confusión y de reducción de sesgo.

Método de vigilancia centinela: la cual es especialmente útil en detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas, generalmente da lugar a una notificación inmediata e individual. Para su desarrollo se puede emplear las sitios, unidades o grupos: en el primer caso la vigilancia se desarrolla en un lugar específico, desde donde se realiza una actividad intensiva para captar la información requerida de la mayor calidad; estos sitios deben ser representativos para poder extrapolar la información requerida de la mayor calidad; estos sitios deben ser representativos para poder extrapolar la información al resto de la población. Las unidades centinela manejan un concepto similar pero los encargados de la obtención de información son unidades generalmente de servicios de salud. Por último, los grupos centinelas, son grupos poblacionales expuestos a un riesgo donde se evalúa la aparición del desenlace.

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 10 de 20

Notificación voluntaria o espontánea: su principal ventaja es que permite vigilar todos los fármacos, en toda la población al mismo tiempo por lo que recoge señales que escapan a otros métodos. Resulta de interés en la detección de reacciones adversas raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición. La dificultad de establecer causalidad de forma homogénea, así como la infra-notificación constituyen sus limitaciones más importantes, actualmente es el método más difundido en los programas de Farmacovigilancia, es allí donde se hace importante las actividades de asesoría técnica como capacitación y divulgación intrainstitucional.

11. EVALUACION Y ANALISIS DE LA INFORMACION.

Evaluación de un evento adverso:

Hay reacciones adversas a medicamentos que son inmediatamente reconocidas como tales, entre estas situaríamos una erupción cutánea tras la ingesta de un medicamento o distintos signos o síntomas digestivos después de la administración de un medicamento por vía oral. En otras ocasiones, las reacciones son más difíciles de relacionar con los medicamentos, bien porque no es frecuente esa particular reacción asociada a los fármacos, o bien porque la asociación es remota y se produce tras una serie de alteraciones en cadena que culminan con la aparición de una reacción en cuestión. Un ejemplo de reacción difícil de relacionar con los medicamentos fue en su momento la tos inducida por captopril que no se detectó en los ensayos clínicos, y que, en una evaluación posterior, tras su sospecha, se comprobó su elevada frecuencia. No conviene olvidar que los medicamentos pueden enmascarar o modificar las formas en las que se suelen expresar las enfermedades. Por lo tanto, la evaluación de una reacción adversa se centra en contar con la información oportuna, veraz y adecuada antes de realizar el análisis de causalidad. Se debe descartar aspectos importantes como la adecuada prescripción, las condiciones del paciente y antecedentes. Además, observaciones referentes a aspectos como:

Revisión de la literatura y la información del producto específico (incluyendo el empaque y rotulo si están disponibles).

Utilización de dosis, frecuencia, vías de administración, concentración, dilución, velocidad de infusión, interacciones entre otras.

Aspectos relacionados con la integridad del medicamento descartando la posibilidad de problemas de almacenamiento, problemas de calidad y problemas de contaminación entre otros.

El análisis de causalidad de reportes de casos individuales en un programa de Farmacovigilancia es una actividad rutinaria que permite explorar la relación entre la aparición del evento adverso reportado con el consumo de un medicamento específico, hace parte de los métodos de detección de señales en Farmacovigilancia, señales que luego deben ser evaluadas y valoradas para orientar la toma de decisiones, es importante resaltar que para este tipo de análisis siempre es necesario decir que todo efecto clínico negativo suele ser multicausal. Los análisis de causalidad tienen dos dimensiones, una individual, sobre la cual el clínico tiene que tomar la decisión de la ruta terapéutica al respecto, otra colectiva o epidemiología, en la que cobra fuerza la necesidad del análisis de datos agregados.

Una aproximación para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos se basan principalmente en cuatro aspectos:

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 11 de 20

Asociación en el tiempo (o lugar) entre la administración del fármaco y el acontecimiento.
Farmacología (incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas)
Plausibilidad médica o farmacología (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo).
Probabilidad o exclusión de otras causas.

Por lo tanto, las preguntas a contestar serían las siguientes:

1. ¿La administración o el consumo del medicamento se produjo antes de la aparición del evento adverso?
2. ¿Existe reportes previos de este evento y con qué frecuencia se presentó?
3. ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del medicamento?
4. ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

La categoría de causalidad depende de la respuesta positiva o negativa a las preguntas descritas. Aunque adicionalmente, siempre es deseable conocer si el evento adverso desapareció al suspender el consumo del medicamento y/o si el evento adverso reapareció al retomar la medicación. Si esta reportado se constituye en la prueba de mayor peso para atribuir el evento o reacción adversa al consumo al medicamento.

Para orientar la toma de decisiones con impacto colectivo no basta el análisis de causalidad individual, se debe considerar tanto los análisis de conjuntos de reportes, los estudios epidemiológicos y las revisiones sistemáticas.

12. PROCEDIMIENTO INSTITUCIONAL

12.1 FARMACOVIGILANCIA PASIVA.

Todo paciente que requiere del uso de medicamentos es sospechoso de la presentación de un RAM, PRUM o PRM. Por consiguiente, si se detecta la reacción adversa o falla terapéutica al medicamento por parte del profesional responsable, enfermero o auxiliar de enfermería, este debe de reportarlo en el formato ficha de notificación de eventos adversos de la institución.

El formato después de diligenciarlo, se traslada al servicio farmacéutico, donde el regente de farmacia documenta el evento, realiza el estudio de la reacción adversa en el formato de registro y análisis de eventos adversos de la institución.

Para el análisis de casos se establecerá la causalidad entre la administración del medicamento y la reacción adversa o el problema asociado al medicamento, de acuerdo al algoritmo de Naranjo y cols, el resultado (probabilidad) se anexa dentro de la base de datos, el algoritmo consiste en una escala de probabilidades que incluye la secuencia temporal entre la administración del

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 12 de 20

medicamento sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración del medicamento sospechoso o la reexposición, y la posible existencia de causas alternativas. También pueden incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. Permite revisar varias situaciones que podrían pasar y se asigna un puntaje a cada una de ellas. El puntaje total arroja un resultado cualitativo, así:

Definitivo: mayor o igual a 9-un acontecimiento clínico – incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio – que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe de ser clínicamente plausible. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición conclúyete.

Probable: de 5 a 8- un acontecimiento clínico-incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio – que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que permite observar una respuesta clínicamente razonable cuando se retira el medicamento. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

Posible: de 1 a 4 – un acontecimiento clínico – incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede explicarse también por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La información con respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Dudosa: menor de 1 – un acontecimiento clínico- incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio – que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de modo más plausible por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias.

De acuerdo a la evaluación clínica y farmacéutica, se expide un concepto donde se analiza la causalidad o no, entre el problema y el medicamento reportado y se establece la presencia de otros factores causantes o probables de los mismos.

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 13 de 20

TABLA N°1. Algoritmo de la OMS de clasificación de causalidad de reacciones adversas medicamentosas.

	EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD	DEFINITIVA	PROBABLE	POSIBLE	IMPROBABLE	CONDICIONAL / NO CLASIFICADA	NO EVALUABLE / INCLASIFICABLE
1	Evento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio con una secuencia temporal razonable con la utilización del medicamento	SI	SI	SI	NO	Evento clínico o alteración en las pruebas de laboratorio notificado como una RAM, pero es clave poseer más datos para poder hacer una evaluación apropiada (o los datos adicionales están bajo valoración).	La notificación sugiere una RAM, pero no se puede juzgar, debido a información insuficiente o contradictoria, y no se puede verificar o completar los datos.
2	Respuesta clínica razonable al retirar el fármaco	SI	SI	SI/NO	---		
3	Se puede explicar por enfermedad o por otros fármacos	NO	NO	SI	---		
4	Plausibilidad Biológica: Relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco	SI	---	---	---		
5	Información de reaparición de la RAM al re administrar el fármaco	SI? (puede ser necesario)	NO	NO	NO		

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 14 de 20

TABLA N°2. EVALUACIÓN NOTIFICACIÓN FALLO TERAPÉUTICO COMO EVENTO ADVERSO					
FACTORES/ DOMINIOS	PREGUNTAS O ITEMS	PARÁMETROS A EVALUAR	Sí	No	No se sabe
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?	Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, cinética de orden cero u otra característica farmacocinética especial, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6			
2. Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?	Si el paciente presenta alteraciones en la función Hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, deshidratación, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco.			
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera adecuada?	Si el medicamento tuvo: una indicación adecuada, dosis adecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración adecuada y si se administró durante el tiempo indicado.			
	4. ¿El medicamento se usó de manera adecuada?	Si se usó adecuadamente en dosis e intervalos recomendados y si se administró de manera adecuada y durante el tiempo indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido.			
	5. ¿El medicamento requiere un método	Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o			

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 15 de 20

	específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente?	entrenamiento específico para su uso y administración.			
4. Interacciones	6. ¿Existen potenciales interacciones?	Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacocinética (cualquier condición que altere el ADME - Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción- del fármaco) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisicoquímica (estas son reacciones que se producen in vitro, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos a administrar). Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).			
5. Otros factores relacionados con el mecanismo de acción del fármaco	7. ¿Existen otros factores asociados al mecanismo de acción del fármaco que pudieran explicar el FT?	Si el fármaco es un opioide u otro que en la literatura reporte tolerancia. Si el fármaco es un anestésico u otro que en la literatura reporte taquifilaxia. Si el fármaco es un anticonvulsivante u otro que en la literatura reporte refractariedad. Si se trata de Resistencia a un antimicrobiano (antiviral, antirretroviral, antibiótico, antimicobacteriano, antiparasitario, antimalárico, antimicótico) y/o a un biotecnológico o quimioterapéutico.			
6. Competencia Comercial	8. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico (o a una	Se sugiere en este caso indagar información adicional como cambio de proveedor en una institución particular, normas de adquisición que establezcan			

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 16 de 20

	marca comercial específica)?	sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un productor particular.			
7. Calidad	9. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado?	Cuando al medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias regulatorias), pruebas de biodisponibilidad y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada pre formulación (diseño y producción).			
	10. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento?	No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.			

Realizado el estudio por parte del regente de farmacia, tomando las acciones pertinentes al estudio, se lleva al comité de farmacia y terapéutica, donde se retroalimenta y consolida la información.

Culminada la información pertinente, se retroalimenta al personal que realizó el reporte, explicando causa y proceso a mejorar si este lo requiere.

PERIODICIDAD DE LOS REPORTES A LOS ENTES ESTATALES

El reporte institucional de **Eventos Adversos No Serios** se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Deben ser remitidos tanto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA como a la Secretaría de Salud Departamental. Para este efecto, se debe diligenciar el formato de reporte de sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos, (FOREAM). Es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamento.

Los **Eventos Adversos Serios** institucionales serán reportados al INVIMA en el formato FOREAM dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su aparición.

Los formatos FOREAM diligenciados se pueden hacer llegar al INVIMA de la siguiente manera:

- Vía fax: PBX 2948700 EXT 3917

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 17 de 20

- Vía correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
- Vía correo convencional: Carrera 68D No 17 -11/21 Bogotá D.C. – Colombia. INVIMA. Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Grupo de Farmacovigilancia


En caso de no registrarse reportes durante el mes igualmente se realizará la notificación a los entes estatales.

Los reportes también se pueden hacer en línea a través del siguiente link

¿CÓMO USAR LA PLATAFORMA?




Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos




**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM



Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.



Por favor digite sus credenciales

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Registrarse" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Seleccione del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier inquietud al correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Los análisis de los casos se realizarán en el Comité de Farmacia y Terapéutica

ALERTAS INVIMA EN FARMACOVIGILANCIA

Una vez por mes como mínimo el Director técnico o coordinador del servicio farmacéutico consultará las ALERTAS DEL INVIMA relacionadas con Farmacovigilancia. De acuerdo a la pertinencia de los hallazgos encontrados se seleccionará, imprimirá y archivará los nuevos casos de medicamentos reportados que forman parte del listado básico institucional y se tendrá en una carpeta como soporte. Dicha alerta de socializará a todo el personal asistencial.

12.2 FARMACOVIGILANCIA ACTIVA O INTENSIVA- ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

Para complementar las actividades de farmacovigilancia, el regente de farmacia realizará visitas domiciliarias a paciente tipo, para determinar la incidencia de las condiciones de almacenamiento, la adherencia a terapia, hábitos de consumo y demás actividades que puedan incidir en el uso racional de los mismos y la eficacia de la terapia medicamentosa para detectar sospecha de una reacción adversa, PRM, o PRUM.

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 19 de 20

VIVE SOLO O ACOMPAÑADO- (SI VIVE ACOMPAÑADO ESPECIFIQUE CON QUIEN Y EN QUE ESTADO DE SALUD SE ENCUENTRA EL ACOMPAÑANTE)			
CONSIDERA QUE LA DOSIS FORMULADA HA SIDO LA APROPIADA O A HECHO CAMBIO DE DOSIS POR SU CUENTA			
CONSIDERA QUE LOS HORARIOS ESTABLECIDOS POR EL MEDICO PARATOMAR EL MEDICAMENTO SON APROPIADOS O LOS HA MODIFICADO			
ALGUNA O ALGUNAS PERSONAS EN SU FAMILIA O GRUPO DE AMIGOS TIENE LAS MISMAS ENFERMEDADES QUE USTED PADECE			
¿EN CASO DE QUE LE SOBREN MEDICAMENTOS QUE HACE CON ELLOS?			
LE HA PASADO QUE SE LE ACABE EL MEDICAMENTO ANTES DEL TIEMPO ESTABLECIDO EN SU EPS			
DONDE Y COMO GUARDA LOS MEDICAMENTOS (QUE INDICACIONES LE DIERON)			
HA NOTADO ALGUNA REACCIÓN EN SU CUERPO, QUE CONSIDERE FUERA DE LO NORMAL			
LE HA TOCADO VOLVER AL MEDICO PORQUE NO HA MEJORADO CON EL TRATAMIENTO INICIALMENTE			

	GESTIÓN TÉCNICA	GTC-PD-06 VERSIÓN 4
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 20 de 20

FORMULADO			
¿ALGUNA VEZ LE HAN ENTREGADO ALGUN MEDICAMENTO DIFERENTE AL FORMULADO, LO ALCANZO A CONSUMIR? ¿QUE HIZO?			
FIRMA PACIENTE		FIRMA FUNCIONARIO	