	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 1 de 17

INTRODUCCION

A nivel mundial se hace absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido en relación con la comercialización de los medicamentos, entre los cuales podemos citar:

1. Baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.
2. Tendencias hacia la Automedicación.
3. Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como O.T.C.
4. Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.
5. Creciente falsificación de medicamentos.

Por otra parte los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública.


Las redes de Farmacovigilancia son por lo tanto algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

1. OBJETIVO

Identificar, reportar, analizar y evaluar los eventos adversos asociados a un medicamento durante el tratamiento de un paciente, y prevenirlos mediante el establecimiento de puntos de control y actividades que involucren a toda la comunidad hospitalaria para minimizar la ocurrencia de los mismos.

2. ALCANCE

Este manual inicia con la identificación del incidente o evento adverso y finaliza con el seguimiento y retroalimentación de los hallazgos y medidas correctivas y preventivas a la comunidad.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 2 de 17

3. JUSTIFICACION

En Fertility Care el seguimiento a la seguridad de los medicamentos (Farmacovigilancia), busca contribuir a la seguridad del paciente mediante la reducción y control del riesgo de que se produzca o se repita un incidente adverso asociado a su uso durante la asistencia hospitalaria y/o ambulatoria, dando cumplimiento a la normatividad vigente.

4. NORMATIVIDAD APLICABLE

Decreto 1011 del 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Decreto 2200 del 2005 por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico.

Resolución 1403 del 2007 por el cual se establece el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Norma Técnica de calidad ISO 9001:2008


Resolución 2003 del 2014 por el cual se definen procedimientos y condiciones de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud.


5. DEFINICIONES

ACONTECIMIENTO O EXPERIENCIA ADVERSA: se define como "cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento". En este caso el punto básico es la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES: pueden definirse como tales aquellos que:


- a. amenazan la vida o son mortales,
- b. causan o prolongan la hospitalización,
- c. causan incapacidad o discapacidad permanente; o
- d. están relacionadas con abuso o dependencia.

 **Causalidad:** Resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa. El sistema venezolano de

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 3 de 17

Farmacovigilancia utiliza las cinco categorías señalada por la OMS: definitiva, probable, posible, condicional e improbable. En la Unión Europea las categorías se definen como: A (definitiva y probable), B (posible) y O (condicional).

- ✚ **Confidencialidad:** mantenimiento de la privacidad de los pacientes, de los profesionales sanitarios e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y de toda la información clínica/médica personal.
- ✚ **Daño.** Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- ✚ **Evento Adverso:** Cualquier situación médica desfavorable experimentada por un paciente después de administrar un medicamento, gas medicinal o después de utilizar un medicamento. Un evento adverso puede consistir en una nueva enfermedad, una exacerbación de una condición pre-existente, la recurrencia de una enfermedad o una condición intermitente, signos o síntomas aislados o cualquier alteración en los resultados de exámenes paraclínicos. Este puede o no ser debido a un medicamento. Un acontecimiento adverso no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.
- ✚ **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.
- ✚ **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- ✚ **Formulario de recogida de datos de una Reacción Adversa:** Documento que permite recoger/registrar los datos necesarios para identificar una sospecha de reacción adversa. La información mínima que debe constar es: relacionada con el paciente, el medicamento o insumo, reacción y notificador. El formato a utilizar en Fertility Care: **FOREAM:** Formato De Reporte De Sospecha De Eventos Adversos a Medicamentos (INVIMA).
- ✚ **Importancia de la Farmacovigilancia:** Los medicamentos, antes de su comercialización, se utilizan en un número muy limitado de pacientes, durante poco tiempo y de manera muy controlada. Sin embargo, una vez comercializados se utilizan en un número mucho mayor de pacientes, pudiendo incluir ancianos, niños, embarazadas y pacientes con otras enfermedades u otros tratamientos. En estas condiciones pueden aparecer nuevas reacciones adversas, a veces graves, que no se descubrieron en las fases anteriores a la comercialización por su baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. Para identificarlas es necesario un sistema de vigilancia pos comercialización, que a nivel internacional se denomina Sistema de Farmacovigilancia.
- ✚ **Incidente.** Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante la utilización de un medicamento, gas medicinal, o el uso de un medicamento.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 4 de 17


Información comunicada de una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

- ✚ **Medicamento:** Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos.
- ✚ **Métodos para recolectar información sobre eventos adversos:** Los métodos o estrategias más utilizados para recolectar la información sobre los eventos adversos son:

Reporte voluntario o comunicación espontánea

Estudio de casos y controles

- ✚ **Notificación:** Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un titular de autorización de comercialización o a una unidad o centro de vigilancia y control para el seguimiento de reportes de Farmacovigilancia y Farmacovigilancia, en que se describe una reacción adversa de un paciente que está tomando uno o más medicamentos.
- ✚ **Notificado:** Todo profesional sanitario que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a una oficina o unidad de Farmacovigilancia.
- ✚ **Objetivos de la Farmacovigilancia:** La Farmacovigilancia tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos.
- ✚ **Reacción Adversa Grave:** Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- ✚ **Reacción adversa:** Es cualquier respuesta a un fármaco que sea perjudicial e involuntaria y que se presente a las dosis utilizadas en el hombre como profilaxis, diagnóstico o tratamiento, excluyendo la no consecución del propósito deseado. En este contexto el término Reacción Adversa implica una relación causal con el fármaco, es sinónimo de “sospecha de reacción adversa a un medicamento”
- ✚ **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.
- ✚ **Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 5 de 17

6. DESARROLLO DE LOS CAPITULOS

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

Son problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos

Según el segundo consenso de Granada. Sobre PRM se clasificaron de la siguiente manera

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

Efectividad:

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación

PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad 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

Entendiéndose que:

- ✚ Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
- ✚ Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
- ✚ Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
- ✚ Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 6 de 17

Factores de riesgo asociados a los PRM

Dentro de los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de los problemas relacionados con medicamentos varios autores⁶, concuerdan en que pueden agruparse en tres categorías:

- ❖ Los que se deben a la prescripción
- ❖ Los que se deben al paciente
- ❖ Los que se deben al propio medicamento.
- ❖ Los que se deben a la administración.

Los problemas de necesidad en nuestro país están íntimamente relacionados con el acceso a medicamentos principalmente por el cubrimiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, aunque también debe abordarse el tema de errores de formulación, los cuales son definidos como “cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación”

Para la evaluación de una correcta prescripción es necesario tener en cuenta si se está utilizando el fármaco adecuado para la patología existente y si específicamente en el caso del paciente concreto era la mejor elección o si había alguna terapia alternativa con una mayor efectividad o seguridad, así mismo si el tiempo de la terapia era el óptimo para alcanzar el efecto terapéutico esperado.


Además de este ítem es importante considerar a su vez los errores producidos durante la dispensación o en la administración de los medicamentos especialmente en los tratamientos ambulatorios donde el paciente por lo general no tiene un seguimiento terapéutico adecuado.

Dentro de los problemas de efectividad y seguridad han de contemplarse tanto las características propias del paciente, como las del medicamento.

Los que se deben al paciente

Respecto a los factores que dependen del paciente se pueden evaluar aquellos que modifican el efecto farmacológico tanto por el comportamiento del paciente como por las características intrínsecas del mismo:

Dosis Prescrita	Cumplimiento del paciente
Dosis administrada	Ritmo y magnitud de la absorción Tamaño y composición corporal Distribución en tejidos biológicos Unión en plasma y tejidos Ritmo de eliminación
Concentración en el sitio de acción	Variables fisiológicas Factores patológicos Factores genéticos Interacciones con otros fármacos Desarrollo de tolerancia
Intensidad del efecto	Interacciones Fármaco-receptor Estado funcional Efectos placebo

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 7 de 17

- El cumplimiento del paciente es decir su adherencia a la terapia es un factor determinante, en el efecto terapéutico, muchas veces por olvido e incluso por la aparición de reacciones adversas el paciente interrumpe su terapia o cambia la dosificación de la misma.

En caso de disminuir la dosis prescrita los niveles plasmáticos del fármaco pueden no alcanzar el nivel terapéutico y obviamente un efecto mínimo o inexistente. Cuando el paciente modifica su terapia incrementando la dosificación puede implicar niveles plasmáticos elevados que desemboquen en toxicidad.

- Variables fisiológicas. Dentro de las variables fisiológicas a estudiar como determinantes en la ocurrencia de PRM encontramos la edad, el género y el embarazo.
- Comportamiento del paciente: Condiciones especiales como el fumar, el ingerir alcohol, y ciertos hábitos alimenticios modifican los efectos terapéuticos del medicamento.
- Factores patológicos: Entre los más relevantes están las afecciones renales y hepáticas que modifican la farmacocinética del medicamento, por cambios en la metabolización del mismo.
- Factores genéticos: Condiciones raciales en ocasiones determinan el desempeño de los fármacos en el organismo.

Los que se deben al propio medicamento.


Respecto a los factores de riesgo dependientes del medicamento están las interacciones medicamentosas, los estrechos márgenes terapéuticos, la farmacotecnia del producto, y las deficiencias de calidad de los mismos.

Fallo terapéutico:

Aunque no hay una definición establecida, se considera que ha habido un fallo terapéutico cuando el nivel plasmático del fármaco es insuficiente para generar el efecto terapéutico para el cual fue administrado. Los factores determinantes para provocarlo son múltiples, y van asociadas generalmente a la farmacotecnia del producto, aunque deben considerarse todos los factores dependientes del paciente, de la correcta administración y uso del medicamento, y las interacciones entre fármacos.

Abordaje de los PRM

El abordaje de los problemas relacionados con medicamentos generalmente se da por medio de estudios clínicos, donde se evalúan temas como acceso, errores en la formulación, hábitos en el consumo, etc., ya sea asociado a las características del paciente o a los grupos de medicamentos. Dichos estudios proporcionan información sobre las causas puntuales de la ocurrencia de problemas relacionados con medicamentos para posteriormente generar estrategias que atenúen la ocurrencia de

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 8 de 17

los mismos. La Farmacovigilancia de los problemas relacionados con medicamentos debe incluir tanto la vigilancia a eventos como la vigilancia a factores de riesgo.

Otra de las estrategias es la determinación del fallo terapéutico el cual se puede observar en casos aislados al realizar seguimiento terapéutico a los pacientes, en este seguimiento participan en nuestro medio profesionales de la salud, quienes deben notificar sobre su ocurrencia.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Dentro de los problemas relacionados con medicamento han sido de especial interés las reacciones adversas a los mismos las cuales se definen como: "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre".

En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

También es importante considerar la reacción adversa inesperada que se define como "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Clasificación de las reacciones adversas:


Efectos Tipo A ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Las Interacciones entre fármacos, especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

Efectos Tipo B ('reacciones del paciente') característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis.

Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 9 de 17

Inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos, resulta importante considerar aquí lo atinente a:

Alergia a Medicamentos: La alergia a medicamentos es una reacción producida por la utilización de un producto, que no responde a los efectos farmacológicos del mismo, que es impredecible y que se reproduce con pequeñas cantidades del mismo. Es una reacción adversa por medicamentos que se encuadra dentro de las mismas pero con características bien definidas y diferentes a otras reacciones adversas.

Tipos de alergias a medicamentos:

En esta sección vamos a tratar de los cuadros más frecuentes de alergia a medicamentos, sabiendo que existen otras reacciones y no están descritas en el tema.

1. URTICARIA

La urticaria se caracteriza por erupción de ronchas o habones de tamaño y localización variables, con una evolución de 24-48 horas. En la mayor parte de los casos se asocia a un angioedema (edema angioneurótico o de Quincke), que en lugar de prurito provoca sensación de peso o tensión, y deformación de la cara.

2. ANAFILAXIA


Es una reacción general del organismo tras el contacto, aplicación o la toma de un medicamento, que aparece de forma inmediata (5-10 minutos) en forma de prurito en las palmas de las manos y plantas de los pies, calor general, erupción en la piel con formación de habones, sensación de lengua gruesa y cierta dificultad para tragar, dificultad para respirar, tos, sibilancias y fatiga, taquicardia, vómitos, movimientos intestinales, ansiedad.

Si tras este cuadro persiste y no se trata aparecerá una coloración violácea de los labios y piel de las uñas, hipotensión y arritmia cardíaca, y entrada en shock, con pérdida de conciencia y excitación. La incidencia de anafilaxia (choque alérgico) es conocida con relación a la penicilina de 10 a 50 por cada 100.000 inyecciones, y de estas son reacciones fatales de 100 a 500 por año en USA.

3. EXANTEMAS VESICULO AMPOLLOSOS

3.1. ERITEMA MULTIFORME

Es una reacción cutánea con lesiones, en su inicio son simples máculas o pápulas rosadas o eritematosas, a veces de aspecto urticarial; generalmente evolucionan en su región central adoptando a ese nivel un aspecto edematoso y por tanto, elevado, de tono oscuro violáceo e incluso aspecto ampolloso con persistencia del borde periférico eritematoso (lesiones en escarapela o diana). Puede haber prurito o sensación de quemazón asociados, y es característica de esta dermatosis su distribución lesional simétrica.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 10 de 17

Las causas son diversas, a veces aparece como un síntoma de infección o activación de determinados microorganismos (herpes simple, Mycoplasma, bacterias) y otras son por mecanismos de alergia a medicamentos.

3.2. NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA (SINDROME DE LYELL)

Es una reacción en forma de eritema generalizado, formación de grandes ampollas (como si fueran quemaduras) despegamiento epidérmico y una elevada mortalidad.

También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos e intolerantes, por ejemplo debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a una enzima determinada, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por Isoniazida.


Efectos 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 (e 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.

CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD (definiciones de caso)

Las categorías de causalidad descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala son las siguientes:

Definitiva: 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; dechallenge) debe ser aceptable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.

Probable: 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 (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) para asignar esta definición.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 11 de 17

Posible: 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. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable: 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 aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada: 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: 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 sus datos completados.

Resulta pertinente aquí destacar que sería recomendable utilizar las siguientes tres categorías de causalidad que como un paso hacia la armonización en la regulación de medicamentos en los países de la Unión Europea (UE), el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia Europeo ha propuesto:


Categoría A: "notificaciones que incluyen buenas razones y suficiente documentación para asumir una relación causal, en el sentido de aceptable, concebible, probable, pero no necesariamente altamente probable".

Categoría B: "notificaciones que contienen suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal, en el sentido de no ser imposible y no improbable, aunque la asociación es incierta o incluso dudosa, por ejemplo, porque faltan datos, la evidencia es insuficiente o existe la posibilidad de otra explicación".

Categoría O: "notificaciones en las que la causalidad no se pueden valorar por una u otra razón, por ejemplo, porque hay datos que faltan o son contrapuestos".

- El cumplimiento del paciente es decir su adherencia a la terapia es un factor determinante, en el efecto terapéutico, muchas veces por olvido e incluso por la aparición de reacciones adversas el paciente interrumpe su terapia o cambia la dosificación de la misma.

En caso de disminuir la dosis prescrita los niveles plasmáticos del fármaco pueden no alcanzar el nivel terapéutico y obviamente un efecto mínimo o inexistente. Cuando el paciente modifica su terapia incrementando la dosificación puede implicar niveles plasmáticos elevados que desemboquen en toxicidad.

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 12 de 17

- Variables fisiológicas. Dentro de las variables fisiológicas a estudiar como determinantes en la ocurrencia de PRM encontramos la edad, el género y el embarazo.
- Comportamiento del paciente: Condiciones especiales como el fumar, el ingerir alcohol, y ciertos hábitos alimenticios modifican los efectos terapéuticos del medicamento.
- Factores patológicos: Entre los más relevantes están las afecciones renales y hepáticas que modifican la farmacocinética del medicamento, por cambios en la metabolización del mismo.
- Factores genéticos: Condiciones raciales en ocasiones determinan el desempeño de los fármacos en el organismo.

METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA EN FERTILYTE CARE:


🚦 **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 pueden emplear los sitios, unidades o grupos: en el primer caso la vigilancia se desarrolla en un(os) lugar específico, desde donde se realiza una actividad intensiva para captar la información requerida (para nuestro caso los PRM) 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.

🚦 **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 RAM 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 el sistema de Farmacovigilancia.

🚦 **Verificación de Alertas:** Consulta 1 vez al mes, como mínimo, las Alertas y Recomendaciones emitidas por el INVIMA; esto tiene como finalidad conocer de manera directa la información relacionada con la seguridad y desempeño de los productos notificados por los actores, para la toma de medidas sanitarias a las que haya lugar en función de la protección de los pacientes atendidos.


ACTIVIDADES A DESARROLLAR DENTRO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El sistema de reporte, analisis, evaluacion y seguimiento de eventos en la atención en salud relacionados a medicamentos es el conjunto de actividades encaminadas a la


	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 13 de 17

identificación y evaluación de los eventos adversos y potenciales que se presentan durante la atención del paciente con el propósito de generar planes de acción tendientes a prevenir y reducir la aparición de los mismos. El sistema de reporte contempla el seguimiento permanente de los eventos, y el desarrollo y efectividad de los planes de acción


DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	FRECUENCIA	LUGAR
<p>Identificación:</p> <p>Se identificará cualquier situación relacionada con uso de medicamentos que pueda llevar a un daño o riesgo en la atención a un paciente.</p> <p>Es importante tomar las medidas de mitigación inmediatas a la identificación del riesgo con el fin de dar continuidad a una atención segura al paciente.</p>	Equipo de salud involucrado en el proceso de atención al paciente	Cada vez que se presenta un evento.	Servicio donde se atiende al paciente
<p>Reporte:</p> <p>Se reportará en el formato adoptado por la institución: FORAM(Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos) al líder del programa de farmacovigilancia.</p> <p>El formato debe ser diligenciado de manera completa y entregado al Químico farmacéutico con el fin de tener el soporte para el análisis.</p>		Cada vez que se identifica el evento.	Servicio donde se atiende al paciente

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 14 de 17

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	FRECUENCIA	LUGAR
<p>Recibe el reporte.</p> <p>Consolida los datos del reporte en la base de datos de eventos relacionados con Farmacovigilancia.</p> <p>Cuando se identifique que se trata de un evento adverso serio relacionado con el uso de medicamentos, se debe generar reporte al INVIMA dentro de las 72 horas siguientes al reporte. De igual forma se genera copia del reporte al área de farmacovigilancia de la secretaria distrital de salud.</p> <p>En cuanto a los eventos adversos no serios se reportarán de manera mensual al INVIMA con el fin de dar cumplimiento a los lineamientos normativos e institucionales. De igual forma se genera copia del reporte al área de farmacovigilancia de la secretaria distrital de salud.</p>	Químico Farmacéutico	Una vez se recibe la información	Servicio donde se atiende al paciente

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 15 de 17

<p>Recoge la información relacionada con el uso del medicamento.</p> <p>Realiza análisis del evento reportado utilizando el algoritmo definido por la OMS y se clasifica el evento teniendo en cuenta la metodología.</p> <p>Soporta el análisis en los registros bibliográficos o fichas técnicas del laboratorio fabricante del medicamento.</p> <p>Realiza el análisis del caso en el comité de farmacia con el equipo interdisciplinario.</p> <p>Revisa las Alertas y Recomendaciones emitidas por el INVIMA.</p> <p>Revisa los Boletines del programa Nacional de Farmacovigilancia: Farmaseguridad, con el objetivo de socializarlo y fortalecer el Programa de Farmacovigilancia a través de las acciones de mejora.</p>	<p>Químico Farmacéutico</p>	<p>Cada vez que se identifica el evento</p> <p>Mínimo 1 vez al mes</p>	<p>Servicio donde se atiende al paciente</p>
---	-----------------------------	--	--

	MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA		Código	
			PS-DC-044	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 16 de 17

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	RESPONSABLE	FRECUENCIA	LUGAR
<p>REPORTE INMEDIATO:</p> <p>Posterior a la Caracterizacion y priorizacion de eventos en Salud, los eventos adversos serios asociados a medicamentos deben ser reportados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes al conocimiento del eventos.</p> <p>Este reporte se realiza a traves de la plataforma que el INVIMA ha dispuesto,colocando en la casilla NOTIFICACION AL ENTE TERRITORIAL el correo:farmacovigilancia.atlantico@gmail.com</p> <p>REPORTE SIN EVENTOS:</p> <p>En caso que el reporte sea Sin Eventos debe enviar la respuesta emitida por el INVIMA, al correo electronico: farmacovigilancia.atlantico@gmail.com los 5 primeros dias de cada mes colocando en el asunto que se trata de un reporte Sin Evento de Farmacovigilancia,Nombre de la institucion y el mes reportado.</p>	Quimico Farmacéutico	<p>Dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia de incidentes adversos SERIOS O POTENCIALES SERIOS.</p> <p>Los 5 primeros días de cada mes cuando sea Reporte SIN EVENTO</p>	Farmacia donde se dispensa el medicamento.