



PROSPERIDAD  
PARA TODOS

# FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA Bogotá D.C., Vol. 2 No. 8. Agosto de 2013. [farmacovigilanciaprm@invima.gov.co](mailto:farmacovigilanciaprm@invima.gov.co)

## AVANCES EN LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN-ESAVI

En el marco de los avances interinstitucionales con participación del Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Inmunoprevenibles de la Dirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud-INS, y el área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, se ha establecido una nueva **GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN-ESAVI**, especialmente dirigida a laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, relacionadas con la adecuada notificación de ESAVI. Con el mecanismo que se establece a través de esta nueva guía, se espera lograr un avance nacional en la captación y análisis de información sobre ESAVI. De manera paralela INS e INVIMA han implementado un mecanismo técnico relacionado con ESAVI que incluye “unidades de análisis”, que se han realizado incluyendo a Direcciones Territoriales de Salud como DADIS de Cartagena.

## SOBRE LA AGENDA CARIBE DE FARMACOVIGILANCIA

Además de la mutua referenciación de la articulación farmacovigilancia- PAI relacionado con análisis de ESAVI de las Direcciones Territoriales de Salud de Barranquilla, Atlántico y Cartagena realizado con el acompañamiento de INVIMA, durante el mes de Agosto de 2013 la Secretaría de Salud de Barranquilla inició un proceso de integración a la Agenda Caribe de Farmacovigilancia sobre la base de sus logros que se describen en la página 3 de este boletín.

### EN ESTA EDICIÓN

Experiencias Regionales/ Desarrollo y avances del Programa de Farmacovigilancia del Distrito de Barranquilla 2007-2013

3

Reseña/ Publicación “ABC Seguridad en el uso de medicamentos”

8

## INFORMACIÓN DE INTERÉS

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de 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 (**publicaciones recientes: Panitumumab; Acetaminofén; Hidroxietyl Almidón**). También a través de la web se tiene disponible información dirigida a [Pacientes y Cuidadores](#) (**publicaciones recientes: Neyfaexan 55 y Neyrhthmin 51; Acetaminofén**).

[X Encuentro Internacional de Farmacovigilancia/](#) Barranquilla, Noviembre de 2013  
[FarmaSeguridad/](#) Con esta edición se cumple un año de existencia de este boletín (12 ediciones).  
[Boletín de Información de Medicamentos del Atlántico- BIMA/](#) Publicada la segunda edición.



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

# FarmaSeguridad



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN  
SOCIAL**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos  
y Alimentos (INVIMA)**

**Directora General**  
Blanca Elvira Cajigas de Acosta

**Director de Medicamentos y Productos Biológicos**  
Carlos Augusto Sánchez Estupiñán

**Comité Editorial de FarmaSeguridad/ Boletín  
mensual**

**Grupo de Programas Especiales- Área de  
Farmacovigilancia,  
Dirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos-DMPB  
INVIMA**

Carmen Julia Sotelo. QF. MSc –c-  
César Eduardo Moreno Romero. QF MSc. PhD-c-  
Dieric Anderson Díaz Silva. MD. Esp. MSc -c-  
Katerin Lorena Barrera Jara. QF.  
Leda María Jaramillo Escobar. QF. Esp.  
Sonia Esperanza Clavijo Palacios. Bact.  
Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.  
Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

[farmacovigilanciaprm@invima.gov.co](mailto:farmacovigilanciaprm@invima.gov.co)  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**NOTA/**Esta es una publicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al INVIMA. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

## PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El INVIMA 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. El PNFV tiene como objetivo principal 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.

El PNFV constituye el nodo central de la [Red Nacional de Farmacovigilancia](#), la cual cuenta con dos grupos de actores:

Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud -médicos tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.-)

Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y comercializadores de medicamentos, Direcciones Territoriales de Salud, Invima).

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 estrategias institucionales.

Dos de las normas vigentes relacionadas con farmacovigilancia son:

[Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA](#)

[Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social](#)

## DESARROLLO Y AVANCES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL DISTRITO DE BARRANQUILLA 2007-2013

### Martha Turizo Rodelo

Químico Farmacéutico, Coordinadora del Programa de Farmacovigilancia,

Oficina Garantía de Calidad,

Secretaría de Salud Pública Distrital de Barranquilla

mturizo@barranquilla.gov.co

### Reseña Histórica

El Programa de Farmacovigilancia del Distrito de Barranquilla se inicia en el año 2007 en cumplimiento de los Decretos 2200 del 2005, 1011 del 2006, Resolución No. 1043 del 2006, 1403 de 2007 y 201000000-2 por parte de la Oficina Garantía de Calidad de la Secretaría de Salud de Barranquilla, con el objetivo de garantizar el uso seguro de los medicamentos y disminuir el riesgo del acontecimiento de las reacciones adversas a los medicamentos en la población del Distrito de Barranquilla.

### Metodología

Desde el año 2007, se mantiene una comunicación con los Prestadores de Servicios de Salud, a quienes se les han entregado circulares y folletos, con la finalidad de incentivar la implementación del programa de farmacovigilancia Institucional, socialización del [formato de reporte de reacción adversa a](#)

[medicamento \(FORAM\)](#), la obligatoriedad de reportar oportunamente las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos-RAM detectadas por los Prestadores de Servicios de Salud.

Desde el año 2008 hasta la fecha, se han diseñado diferentes estrategias para el fortalecimiento de la Red Distrital de Farmacovigilancia de Barranquilla, para la formación de los responsables de los programas Institucionales, con el fin de mejorar la cultura del Reporte para dar cumplimiento a la formación, sensibilización y capacitación de los actores de los prestadores de servicios de salud, a través de talleres y capacitaciones que permiten profundizar en temas puntuales sobre Farmacovigilancia, con énfasis en los siguientes aspectos:

-Implementación del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

-Inscripción en la Red Nacional de Farmacovigilancia.

-Socialización de la página web de Farmacovigilancia del INVIMA

-Socialización del documento *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*.

-Consultas sistemáticas y gestión relacionadas con Alertas Sanitarias.

-Diligenciamiento adecuado del FORAM de reporte.

-Manejo del aplicativo afín al manejo de la base de datos de farmacovigilancia establecida por la Secretaría de Salud de Barranquilla.

-Análisis de reportes de RAM según el Algoritmo Naranja.

-Evaluación del riesgo y establecimiento de acciones preventivas asociadas al uso de medicamentos.

Las actividades técnicas que versan sobre los anteriores temas son realizadas los días viernes

en la Oficina Garantía de Calidad y en la sede de los Prestadores de Servicios de Salud del Distrito de Barranquilla. Estas jornadas técnicas son programadas por la Oficina Garantía de Calidad o por solicitud del prestador de salud. Por otra parte también, se realizan asistencia técnica a los profesionales de las diferentes EPS, tanto del régimen contributivo como del régimen subsidiado, para que estos realicen sus actividades de auditoria a las IPS de su Red Prestadora.

También se han realizado capacitaciones y visitas de seguimiento a la implementación de los Programas Institucionales en las IPS del Distrito de Barranquilla por parte del INVIMA con el acompañamiento de la Secretaria de Salud Distrital de Barranquilla.

**Cuadro 1.** Resumen del número de circulares, plegables y capacitaciones desde el 2007 al 2013

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD O DOCUMENTO	CANTIDAD
CIRCULARES	7
PLEGABLES	2
NUMERO DE IPS CAPACITADAS	478
RECURSO HUMANO CAPACITADO	1014
SEMINARIOS	2

En el año 2008 se diseñó e implementó en el Distrito de Barranquilla un aplicativo en Excel que consolida los reportes de las RAM notificadas con la finalidad de poseer todos los datos pertinentes de las Sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos en un formato único para el reporte plenamente compatible con el FORAM. Este aplicativo fue validado mediante un estudio piloto para luego ser consolidado y distribuido a los Prestadores de Servicios de Salud.

El aplicativo en mención ha sido una herramienta muy útil que nos ha permitido

agilizar el proceso de registro y verificación de la evaluación del riesgo, las acciones preventivas y/o correctivas tomadas, al igual que la gestión realizada por los Comités Institucionales.

En el año 2010, se creó el Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito de Barranquilla, mediante Resolución No. 07652010 del 03 de agosto de 2010, con la finalidad de desarrollar las acciones de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

La Oficina Garantía de Calidad del Distrito de Barranquilla, cuenta con un equipo de profesionales responsables de realizar las visitas de verificación de las Condiciones Mínimas de Habilitación y visitas de Inspección Vigilancia y Control, conformado por Enfermera, Odontólogos, Químico Farmacéutico, Ingeniero Biomédico, Fisioterapeuta, Bacteriólogos, Contador Público y Abogado.

Se realizan visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los programas de Farmacovigilancia institucionales, con la finalidad de hacer seguimiento a las acciones preventivas y correctivas de los reportes relevantes y recurrentes enviados por los Prestadores de Servicios de Salud.

Actualmente en la Base de Datos del Registro especial de Prestadores de servicios de salud cuenta con un total de 536 IPS y 876 Profesionales Independientes.

Es de resaltar la colaboración y receptividad por parte de los Prestadores de Salud del Distrito de Barranquilla en la implementación del programa de farmacovigilancia en sus IPS, lo cual fortalece el programa de farmacovigilancia del Distrito.

Otras de las estrategias aplicadas para fortalecer el Programa de Farmacovigilancia es la invitación para participar en los diferentes eventos que realiza la Secretaria de Salud de Barranquilla, a las IPS que muestran un avance

notorio en la implementación, número de reportes, análisis de casos en sus Programas Institucionales, para mostrar sus experiencias que puedan replicarse en otras IPS menos avanzadas.

Por otra parte, se tiene proyectado un convenio interinstitucional con la Universidad del Atlántico- Facultad de Química y Farmacia, con lo cual, hemos logrado la incorporación de un estudiante de X semestre para que realice sus prácticas profesionales.

Para el año 2013 se tiene proyectado realizar el III Seminario Distrital de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, continuar con las asistencias técnicas priorizando a las IPS que reportan “en cero”, seguidas de las que no reportan para incentivar a la cultura del reporte.

### ¿Cómo reportan las Reacciones Adversas a Medicamentos los Prestadores de Servicios de Salud?

Los reportes institucionales de sospechas de reacciones Adversas a Medicamentos se notifican a la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, a través del correo electrónico: mturizo@barranquilla.gov.co anexando el o (los) Formato(s) de Reporte(s) escaneado(s) totalmente diligenciado(s) y el aplicativo en Excel establecido por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla. Esta información también se debe enviar a INVIMA.

Para el caso en que no se detecten RAM, el prestador de Salud debe realizar una notificación documental escaneada indicando “cero reportes” de RAM.

Una vez recibidos los reportes de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos en la Secretaria de Salud Distrital de Barranquilla, el Químico Farmacéutico responsable del programa de farmacovigilancia realiza una revisión y validación de la calidad del reporte,

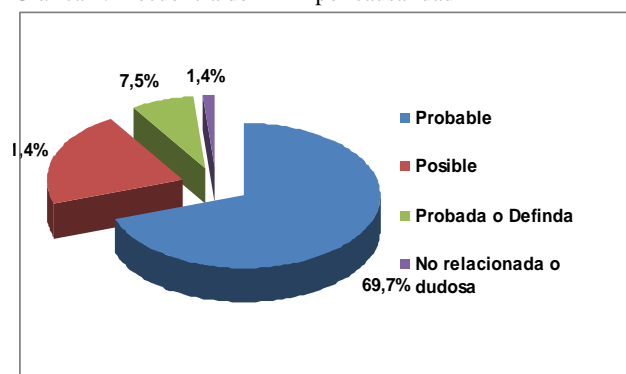
en caso de inconsistencias se envía una comunicación al prestador de Servicio de Salud para que realice los ajustes necesarios; posteriormente estos reportes de RAM son ingresados a la base de datos general del Programa de Farmacovigilancia del Distrito con objeto de realizar las estadísticas y seguimiento de las RAMS de mayor relevancia y recurrente por parte del Comité de Farmacovigilancia del Distrito de Barranquilla, con la participación de un miembro de la IPS reportante de los casos relevantes, con la finalidad de realizar el análisis de casos. Finalmente se envía un informe en medio magnético al INVIMA de los reportes notificados.

### Estadísticas de RAM 2012 Distrito de Barranquilla

En el año 2012 fueron notificados a la Red Distrital de Farmacovigilancia 588 reportes de RAM, los medicamentos involucrados en las reacciones adversas a medicamentos más frecuentes fueron la Clozapina (13,4%), Dipirona (9,9%), Acido Valproico (4,1%), Vancomicina (3,4%).

El 69,7% de las reacciones adversas a medicamentos se clasificaron como “probable”, el 21,4% como “posible”, el 7,5% como “probada o definida” y el 1,4% como “dudosa”. (Ver gráfica 1).

Gráfica 1. Frecuencia de RAM por causalidad



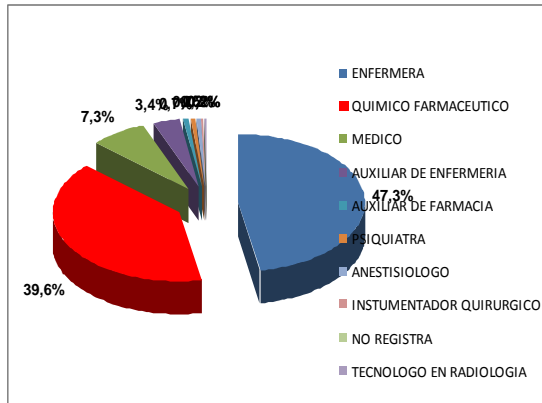
Fuente: Base de datos del Programa Distrital de Farmacovigilancia.

**Cuadro 2. Descripción de capacitaciones realizadas de 2008 a 2013**

CAPACITACIONES	RESPONSABLE	AÑO	No. DE PRESTADORES	ASISTENTES
Conceptos Básicos de Farmacovigilancia, Implementación de un Programa de Farmacovigilancia y Sistema de Distribución en Dosis Unitaria.	INVIMA y Secretaría de salud distrital de Barranquilla	2008	55	164
Taller de farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Secretaría de salud distrital de Barranquilla	2008	60	97
Visita de seguimiento de la implementación del programa de farmacovigilancia institucional	INVIMA, con el acompañamiento de la secretaria de salud distrital de Barranquilla	2009	8	25
Conceptos Básicos de Farmacovigilancia, Implementación de un Programa de Farmacovigilancia y Resultados del Programa de Farmacovigilancia Nacional.	INVIMA y Secretaría de salud distrital de Barranquilla	2009	18	59
Gestión de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia.	Secretaría de salud distrital de Barranquilla	2010	7	137
Visitas de seguimiento.	INVIMA, con el acompañamiento de la secretaria de salud distrital de Barranquilla	2010	7	13
Primer Seminario de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Distrital de Barranquilla	INVIMA y Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	2010	66	132
Segundo Seminario de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Distrital de Barranquilla	INVIMA y Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	2011	52	103
Asistencia Técnica en la oficina Garantía de Calidad Distrito de Barranquilla y en las IPS	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	2012	81	123
Capacitación sobre nuevas Herramientas del Reporte de farmacovigilancia y tecnovigilancia , experiencia sobre casos clínicos de RAM, Adulteración y contrabando de medicamentos	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	2012	44	60
Asistencia Técnica en la oficina Garantía de Calidad Distrito de Barranquilla y las IPS	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla	2013	80	101
TOTAL		2008 - 2013	478	1014

El personal asistencial que más reporta las reacciones adversas a medicamentos son las Enfermeras (47,3%), seguido de los profesionales Químicos Farmacéuticos (39,6%), Médicos (7,3%)(Ver gráfica 2).

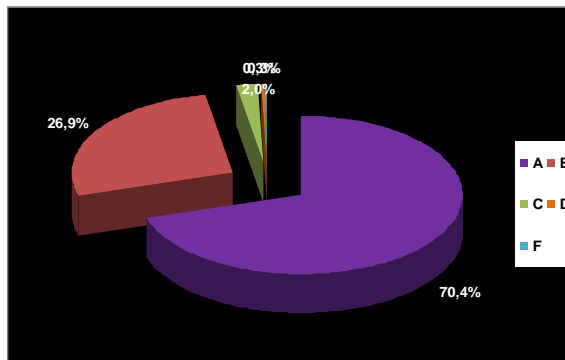
Gráfica 2. Frecuencia de personal asistencial que reporta RAM.



Fuente: Base de datos del Programa Distrital de Farmacovigilancia.

Teniendo en cuenta el mecanismo de producción de las RAM, el 70,4% se clasifican como Tipo A, el 26,9 % clasifican como Tipo B y el 2% se clasifica como Tipo C (Ver gráfica 3).

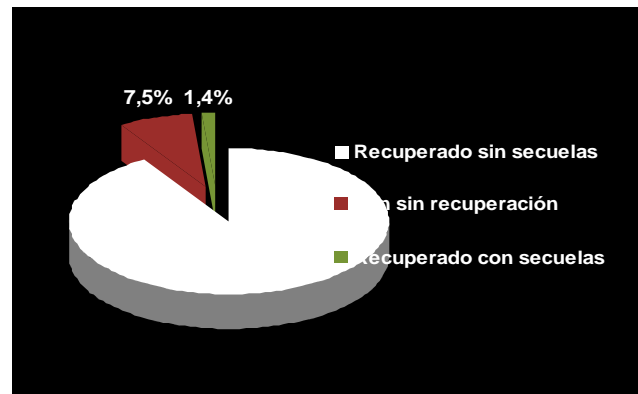
Gráfica 3. Clasificación de las RAM por mecanismo de producción.



Fuente: Base de datos del Programa Distrital de Farmacovigilancia

Teniendo en cuenta la evolución del evento el 91,2% de las RAM fue recuperado sin secuelas, el 7,5% aun sin recuperación. (Ver gráfica 4).

Gráfica 4. Clasificación de las RAM por evolución del evento

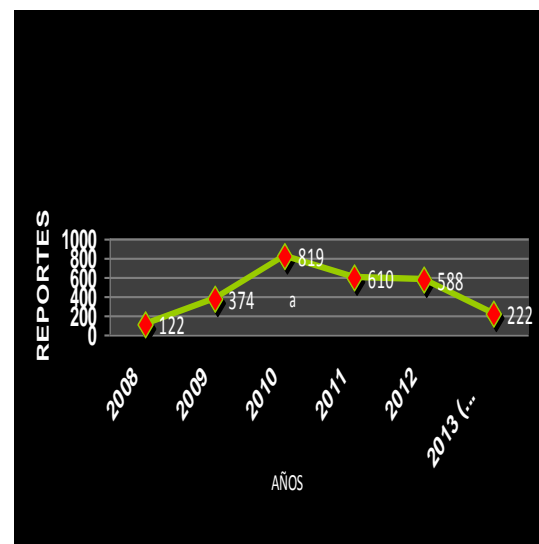


Fuente: Base de datos del Programa Distrital de Farmacovigilancia.

### Reportes de RAM 2008- 2013 en el Distrito de Barranquilla

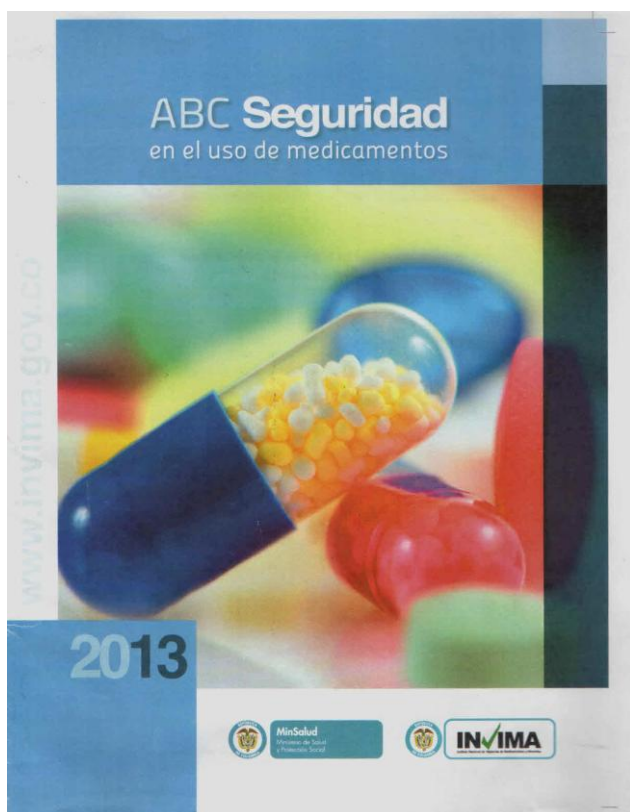
El 4,5% de las RAMS reportadas corresponden al año 2008, seguido de un 13,7% en 2009, 29,9% en el 2010, 22,3% en el 2011, 21,5% en el 2012 y 8,1% hasta el mes de abril del 2013, para un total de 2.735 reportes.

Gráfica 5. Conducta de los reportes por años.



Fuente: Base de datos del Programa Distrital de Farmacovigilancia.

## ABC SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS



Invima próximamente distribuirá esta publicación “dirigida a profesionales de la salud en Colombia que se desempeñen en EPSs, IPSs y que interactúen con usuarios del Sistema de Seguridad Social de Salud”.

“Este aporte editorial se produce en cumplimiento del eje misional del Instituto: Proteger y Promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria” y en sintonía con la Política Farmacéutica Nacional, que tiene soporte en el Documento CONPES Social No. 155 del 30 de Agosto de 2012, que estableció como una de sus estrategias centrales la promoción del uso racional de medicamentos.

Además responde con una de las características establecidas en la prestación de servicios de salud: SEGURIDAD, establecida en el Decreto 1011 de 2006 del Ministerio de la Protección Social “ *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*”.

De igual forma, es importante destacar, que en el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS por sus siglas en inglés), que midió la prevalencia de los eventos adversos en la atención hospitalaria, evidenció que uno de los eventos más frecuentes fue el asociado a la administración de medicamentos.

A continuación se presentan los contenidos de la publicación:

### -Definiciones

### -Recomendaciones a Profesionales de la Salud, IPS y EPS

1. Historia farmacoterapéutica
2. Situaciones que dan lugar a confusiones o alto riesgo
3. Acciones a implementar
4. Consideraciones en la gestión en salud
5. Consecuencias de la aplicación o no de las anteriores medidas

### -Instrucciones para pacientes y cuidadores

1. La decisión de usar un medicamento
2. En la cita médica
3. Al adquirir un medicamento
4. Al consumir un medicamento
5. Al almacenar un medicamento