



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. 7. Julio 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

Como resultado de un proceso de un trabajo interinstitucional de cerca de cinco meses 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, y el área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, se ha consolidado un protocolo interinstitucional de vigilancia epidemiológica y control de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización-ESAVI, el cual se encuentra en proceso de implementación en las dos instituciones.

Con este esfuerzo técnico se espera fortalecer la capacidad nacional de detección y análisis de ESAVI en bien de la gestión del riesgo asociado al uso de vacunas, optimizando los mecanismos de captación y transmisión de información, así como el análisis interdisciplinario e interinstitucional a partir de los cuales puedan surgir eventuales gestiones clínicas o regulatorias.

Entre tanto, está en proceso de afinamiento un convenio interinstitucional INS- INVIMA que dará marco formal a estos avances técnicos que trascenderán en la dinámica institucional que sobre la vigilancia epidemiológica de los ESAVI que se desarrollan en el INS, el INVIMA, el Ministerio de Salud y la Protección Social, la Direcciones Territoriales de Salud y otras instancias relevantes en este ámbito de primer orden de importancia en salud pública.

Sobre la evolución de este proceso se informará a la Red Nacional de Farmacovigilancia a través de este boletín.

EN ESTA  
EDICIÓN

**Aportes técnicos/**  
Los Comités de Farmacia y Terapéutica y su rol central en el uso adecuado de medicamentos

**3**

**Nota Terapéutica /**  
Buenas prácticas de prescripción

**5**

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN EL USO DE MEDICAMENTOS

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 (**la más reciente publicación: Panitumumab**).

También a través de la web se tiene disponible información dirigida a [Pacientes y Cuidadores](#) (**las más recientes publicaciones: Ceneless, Quenopodio**).



**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-  
Coordinación editorial  
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](#)

# **LOS COMITÉS DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA Y SU ROL CENTRAL EN EL USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS**

**Carmen Julia Sotelo**

Química Farmacéutica,  
MSc en Salud Pública -c-  
Grupo de Programas Especiales,  
Dirección de Medicamentos y Productos  
Biológicos  
INVIMA

El INVIMA, resalta la función esencial que adelantan los Comités de Farmacia y Terapéutica (CFT) de cada institución de salud en el territorio nacional. Es claro que los CFT son determinantes para mantener y fortalecer los programas de Farmacovigilancia en nuestras regiones y promover el uso adecuado de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, fomentando la vigilancia pos comercialización tanto de medicamentos (considerando especialmente a las Vacunas), como de dispositivos médicos.

Los CFT son las instancias que según la normatividad vigente y mediante un trabajo articulado y coordinado, dan los lineamientos claros para que en las diferentes instituciones se seleccionen medicamentos seguros, eficaces, de calidad y costo efectivos, considerando los correspondientes perfiles epidemiológicos, la información sobre seguridad permanentemente monitoreada, el reporte, seguimiento y monitoreo de Reacciones Adversas a Medicamentos -RAM- y de Eventos Supuestamente atribuidos a Vacunación e

Inmunización -ESAVIS-, otros reportes de Farmacovigilancia y reportes de tecnovigilancia, en busca de una mejor calidad de vida para la población colombiana.

El Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social en su capítulo V, artículos 22 y 23 establece entre otras como funciones de los CFT:

1. Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.
2. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.
3. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.

Cuando, eventualmente, una IPS cuenta con Comité de Farmacovigilancia o de Tecnovigilancia propiamente dichos, el CFT continúa siendo una instancia fundamental con la cual hacer sinergia en los análisis y dar curso a las decisiones que permitan gestionar adecuadamente el riesgo asociado al uso de medicamentos y dispositivos médicos.



### Avances técnicos

Entre tanto, autoridades como el INVIMA participan continuamente de actividades de actualización técnica de nivel internacional de tal modo que sus profesionales se mantienen al tanto con los avances regionales en Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Es así como en Bogotá, del 15 al 19 de Julio de 2013, una delegación de INVIMA participó en el “Taller Vacunación Segura”, que contó con el respaldo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud- INS.

Específicamente en esta actividad se adquieren competencias relacionadas con Farmacovigilancia de ESAVI, así como nexos técnicos con instancias relevantes en la vigilancia pos comercialización de vacunas, como el INS y diversas Direcciones Territoriales de Salud. Este tipo de esfuerzos permite una creciente capacidad de análisis y retroalimentación de INVIMA con IPS y titulares de registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos.

### Libre acceso a cursos virtuales

Adicionalmente se invita a participar en cursos virtuales que fortalezcan capacidad de análisis y criterio frente al objeto de nuestro trabajo: la gestión del uso de los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos en general. Al respecto, se recomienda consultar el [“Campus Virtual de Salud Pública”](#), así como el [“Pilot Vaccine Safety e-training course”](#).



## BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN

**Julián Sánchez Castillo**

MD, Epidemiólogo, MSc Farmacología

La prescripción corresponde a un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas y un gran sentido de responsabilidad ético y legal; es un proceso en el que después de establecido el diagnóstico definitivo, conlleva una expresión de la decisión sobre la mejor estrategia terapéutica, que podría ser farmacológica y que, en tal caso, debe implicar la selección correcta de un fármaco considerando criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo.

El acto de prescribir debe obedecer a un uso racional de medicamentos y esto significa obtener el mejor beneficio, con el menor número posible de medicamentos, durante el menor tiempo posible y a un costo razonable. Sin embargo, la prescripción irracional o inadecuada de medicamentos ocurre a menudo y es un factor generador tanto de reacciones adversas como de errores de medicación. (2)

### Aspectos Normativos

El capítulo IV del Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social habla de la prescripción como se cita a continuación: “ Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional-DCI (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con sus competencias legales.

2. La prescripción debe diligenciarse con letra clara y legible, y debe contener las instrucciones necesarias para su adecuada administración o uso.

3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución de salud correspondiente.

5. La prescripción debe permitir la corroboración entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.

6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.

7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.

8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad. (3)

Por estas razones la OMS ha impulsado las buenas prácticas de prescripción a través de un método desarrollado por la Universidad de Groningen (Holanda), método basado en el concepto de la farmacoterapia racional, el cual involucra los siguientes aspectos (1):

- ✓ La consideración de las medidas no farmacológicas.
- ✓ La determinación de usar o no medicamentos.
- ✓ La correcta selección de los agentes terapéuticos, en caso de ser necesarios.

- ✓ La elaboración de un apropiado régimen de dosificación, seguido de instrucciones claras y completas para facilitar el cumplimiento de la terapia.
- ✓ Un adecuado seguimiento o monitoreo de la evolución del paciente.

Esta metodología plantea una serie de etapas dentro del proceso de prescripción racional, las cuales menciono a continuación:

### 1. Definir el o los problemas del paciente

Los pacientes acuden a consulta médica cuando tienen un problema que en ocasiones puede ser sólo un síntoma, o conjunto de signos o síntomas quizá sin relación aparente, por lo que un paso indispensable antes de decidir un tratamiento es establecer un buen diagnóstico.

Un correcto diagnóstico se basa en la integración de la información suministrada por el paciente y otra obtenida de la observancia médica registrada a través de una historia clínica, un examen físico completo y el uso de paraclínicos, cuando éstos sean necesarios. Es importante antes de la prescripción verificar qué medicamentos está tomando el paciente, considerando tanto aquellos de prescripción como los de venta directa. (1)

Los pacientes pueden asistir a la consulta médica por diversos motivos, entre los cuales pueden mencionarse: la necesidad de obtener apoyo emocional; una solicitud encubierta de orientación para resolver otro problema; el efecto adverso a un medicamento; el incumplimiento de las indicaciones terapéuticas; y el fracaso o escasa eficacia de un tratamiento prescrito previamente. El detectar estas situaciones es clave para identificar los problemas reales del paciente. Es importante tener en cuenta que cada paciente puede requerir atención en los diferentes niveles del sistema sanitario y las distintas valoraciones e intervenciones deben ser conocidas y compartidas por todos los profesionales a cargo del paciente para lograr el beneficio esperado.

### 2. Especificar los objetivos terapéuticos

Antes de tomar la decisión de prescribir un tratamiento farmacológico es importante especificar el objetivo terapéutico. Un ejemplo de esta situación en pacientes asmáticos es que el tratamiento farmacológico no tiene como objetivo único aliviar el broncoespasmo sino también prevenir exacerbaciones que lo puedan llevar a la asistencia a servicios de urgencias, hospitalizaciones, como también mejorar su tolerabilidad al ejercicio y actividades de la vida diaria.

La decisión terapéutica se comunica al paciente teniendo en cuenta sus percepciones y opiniones con el objetivo de generar una responsabilidad por su parte como también propiciar un ambiente de adherencia al tratamiento. (1)

### 3. Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente

Un esquema terapéutico puede significar la prescripción de un medicamento, pero también otro tipo de indicaciones como medidas higiénicas, dietéticas, ejercicios o cambios de estilos de vida.

Es importante que todo profesional defina un formulario de medicamentos personal que responda a los diagnósticos más prevalentes en su atención, como también que este se adapte al arsenal farmacoterapéutico de su institución con el fin de tener seguridad en la entrega de medicamentos y evitar incumplimiento del tratamiento. (1)

La selección de un tratamiento farmacológico se basa en los siguientes aspectos:

- Eficacia: capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad y está determinada a través de los ensayos clínicos de un medicamento o producto biológico. (1)

- Seguridad: Es la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas o efectos colaterales. (1)

- Conveniencia: está relacionado con la patología a tratar, los efectos indeseados y las contraindicaciones del fármaco, así como con las características de cada paciente como enfermedades asociadas, aspectos fisiológicos como embarazo, lactancia, edad, particularidades socioculturales y actividad que desarrolla. (1)

- Costo: Aspecto importante a tener en consideración al momento de prescribir un medicamento, pues de ello puede depender que el paciente cumpla con el tratamiento indicado. Cuando se prescriben demasiados medicamentos el paciente quizás sólo pueda pagar por algunos de ellos o recibir dosis o tiempos parciales de tratamiento. Deben prescribirse fármacos que sean realmente necesarios y se encuentren disponibles y asequibles para el paciente. (1)

#### 4. Indicar el tratamiento

La indicación del tratamiento puede incluir medidas farmacológicas y no farmacológicas. Considerando que en ocasiones no se requiere una medida farmacológica, se deben emplear todas las estrategias comunicacionales y educativas posibles para persuadir al paciente de la no necesidad de medicamentos, ya que la utilización innecesaria de medicamentos no corresponde al uso adecuado de este tipo de recursos terapéuticos. Por ser un documento de un prescriptor para un dispensador o expendedor esta deberá escribirse con letra clara, legible y que pueda ser leída por todos; de esta forma se pueden evitar errores de comprensión que conducirían a graves errores de medicación. (1)

La siguiente información hace parte integral de la fórmula o receta donde se indica el tratamiento (Capítulo IV, artículo 17 Decreto 2200 del 2005):

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.
2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.

4. Número de la historia clínica.

5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).

6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).

7. Concentración y forma farmacéutica.

8. Vía de administración.

9. Dosis y frecuencia de administración.

10. Período de duración del tratamiento.

11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.

12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.

13. Vigencia de la prescripción.

14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

Existen algunos medicamentos bajo control, como los estupefacientes y psicotrópicos, que requieren de una receta con un formato especial, cuentan con un mayor control para su dispensación y la receta es válida solamente por cierto tiempo. (1)

#### 5. Brindar información, instrucciones y advertencias

La adherencia del paciente a la terapéutica recomendada se puede favorecer a través de una correcta prescripción, una óptima relación médico-paciente y la dedicación de tiempo para una adecuada explicación acerca de la importancia del tratamiento, sus beneficios, riesgos y forma de toma del medicamento. (1)

Se mencionan algunos de los aspectos que deben ser considerados cuando se informa y advierte al paciente:

-Efectos del medicamento: ¿Cuál es el efecto esperado del medicamento?, ¿Qué síntomas desaparecerán y cuándo?

-Importancia de tomar el medicamento: ¿Qué podría suceder si no se lo toma?

-Efectos adversos: ¿Qué efectos indeseables podrían ocurrir?, ¿Cómo reconocerlos?, ¿Cuánto tiempo durarán?, ¿Cuál será su intensidad o gravedad?, ¿Qué hacer si ocurren?

-Interacciones: ¿Qué alimentos, bebidas o actividades deberían evitarse mientras se utiliza el medicamento?, ¿Con qué otros medicamentos interactúa?

-Instrucciones: ¿Cuándo y cómo tomar el medicamento?, ¿Cómo almacenarlo en casa?, ¿Por cuánto tiempo debe tomar el medicamento?, ¿Qué hacer en caso de presentar problemas?, ¿Qué hacer en caso de olvidar una o más dosis?, Verificar la fecha de expiración y el buen estado de conservación del medicamento adquirido.

-Advertencias: ¿Qué precauciones se deben tener durante el tratamiento?, dosis máxima recomendada, necesidad de continuar el tratamiento (ejemplo, antibióticos) o de no interrumpirlo bruscamente (Betabloqueadores, anticonvulsivos, etc.).

-Próxima consulta: ¿Cuándo regresar (o no)?, ¿Cuándo debe venir antes de lo previsto?, Información que el médico puede necesitar para la próxima cita.

- Dieta: ¿Qué tipo de alimentos debe recibir?, ¿Cómo prepararlos?, ¿Cuántas raciones debe recibir?, ¿Volumen de líquido a ingerir?, etc.

- Ejercicio físico: Necesidad de realizarlo, ¿Cuál?, ¿Cómo?

- Hábitos inapropiados que debe corregir.

Muchas veces es necesario pedir al paciente o al acompañante que repita la información básica y

preguntarle si tiene alguna duda con el fin de verificar que todo quedó claro. (1)

## 6. Supervisar la evolución del tratamiento

Un tratamiento bien seleccionado, sobre la base de un correcto diagnóstico del problema de salud del paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos, no siempre conduce a un resultado exitoso. Es por ello que se necesita de una supervisión de los tratamientos para evaluar la respuesta y evolución del paciente, pudiendo requerirse modificar, suspender o detener el tratamiento. (1)

La supervisión que se propone realizar puede ser en 2 sentidos:

Supervisión Pasiva: Es la que hace el paciente a través de un información previa sobre el qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados, etc.) y cuándo consultar al profesional prescriptor. (1)

Supervisión Activa: La cual es conducida por el propio prescriptor, mediante controles periódicos, establecidos de acuerdo con la enfermedad y las condiciones particulares del paciente. (1)

Los resultados terapéuticos pueden agruparse de la siguiente manera:

a) Que el problema clínico del paciente se resuelva o cure: Ésta será una indicación para concluir el tratamiento. (1)

b) Si el problema clínico es una enfermedad crónica y el tratamiento produce una mejoría y no produce efectos adversos severos: Se recomendará continuar el tratamiento. En caso contrario, reconsiderar el esquema terapéutico y/o sugerir otro medicamento. (1)

c) Que no se constate mejoría ni cura: Habrá que verificar todos los pasos anteriores (diagnóstico, objetivo terapéutico, selección del medicamento, prescripción correcta, entrega de información e instrucciones, cumplimiento y monitoreo del efecto terapéutico). (1)



d) Que se constate la presentación de efectos adversos: En estos casos habrá que evaluar la severidad y, de acuerdo a la magnitud, decidir la conveniencia de continuar, modificar o suspender el tratamiento farmacológico. Deben reportarse las reacciones adversas, así como los problemas de calidad e ineffectividad inusual de los medicamentos, a través del formulario en la agencia nacional de medicamentos y productos relacionados (INVIMA, para el caso de Colombia), y proceder con el análisis y decisiones institucionales correspondientes en el marco del Comité de Farmacia y Terapéutica, del Comité de Farmacovigilancia o la instancia colegiada y técnica que haga sus veces en el caso de Establecimientos. (1)

### **Bibliografía**

1. "Guía de la Buena Prescripción" (OMS/DAP/94.11), Organización Mundial de la Salud; Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales; Ginebra 1994. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf>
2. "Promoción del uso racional de medicamentos: Componentes centrales", Organización Mundial de la Salud, Ginebra, septiembre de 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>
3. Decreto 2200 del 2005. Capítulo IV. De la prescripción de los medicamentos.