



PROSPERIDAD
PARA TODOS

FarmaSeguridad



Publicación del Grupo de 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. 3. Marzo de 2013. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

AVANCES INTERINSTITUCIONALES EN BIEN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

El Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales de la Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA ha emprendido en 2013 diálogos interinstitucionales a partir de los cuales han surgido agendas técnicas que se encuentran en marcha.

De manera mancomunada con la Secretaría de Salud y Protección Social del Departamento de Antioquia, la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico y la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, se ha avanzado en acciones de articulación. Fruto de este trabajo se promulgó la [Circular 600-1058 del 20 de Febrero de 2013](#) “Pautas de Articulación en Farmacovigilancia Invima- Direcciones Territoriales de Salud” (DTS). En el marco de lo establecido en la mencionada circular se alinean los esfuerzos de los niveles nacional, departamental y distrital en Farmacovigilancia y se propician acciones colaborativas no sólo entre INVIMA y DTS sino entre las DTS entre sí “...de acuerdo a sus fortalezas diferenciales, afinidad de sus realidades epidemiológicas, su complementariedad y otros factores”.

De otro lado, se avanza junto con el Grupo de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Inmunoprevenibles de la Dirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud en la articulación en el acopio, consolidación y análisis conjunto de información relacionada con eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), que fortalecerá la toma de decisiones del Programa Ampliado de Inmunizaciones-PAI del Ministerio de Salud y Protección Social.

EN ESTA EDICIÓN

* Programa de Farmacovigilancia del Atlántico: Balance 2012 y perspectivas 2013
Página 3

* Experiencia del Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá en Farmacovigilancia
Página 6

* Nota terapéutica/ Errores de medicación: causas, clasificación y prevención
Página 11

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. En recientes semanas se ha publicado información sobre [Azitromicina](#), [Cinecalcet](#), [Rituximab](#) y [Alopurinol](#).

También a través de la web se tiene disponible información dirigida a [Pacientes y Cuidadores](#).

Por su parte, ha sido actualizada la [Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad \(PSUR\)](#), documento que aplica para titulares de registros sanitarios de medicamentos y productos biológicos que se comercialicen en Colombia.



**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 Farmacovigilancia
de la Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos-DMPB**

Julián Sánchez Castillo. MD Esp. MSc.,
Coordinador del Grupo de Programas Especiales-
DMPB

César Eduardo Moreno Romero. QF MSc. PhD-c-
Coordinación editorial

Carmen Julia Sotelo. QF. MSc

Dieric Anderson Díaz. MD. Esp. MSc-c-

Juan Camilo Gutiérrez Clavijo. QF Esp. MSc-c-

Katerin Lorena Barrera Jara. QF.

Yinneth Milena Pérez Rubiano. MD. Esp.

Tel. (571) 2948700 Ext. 3916

farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

www.invima.gov.co

Área de Comunicaciones de INVIMA

Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

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 con precisión.

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, 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 contactos institucionales y profesionales.

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](#)

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO: “BALANCE 2012 Y PERSPECTIVAS 2013”

Dilia Borge Bonadiez

Química Farmacéutica

Coordinadora de Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Secretaría de Salud, Gobernación del Atlántico

farmacovigilanciadelatlantico@gmail.com

Antecedentes

El Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA) nace en 1999 como resultado de la propuesta presentada a la Secretaría de Salud del Atlántico por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos – Unidad Regional Atlántico (CNQF-URA) y la Asociación de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios de Colombia con el propósito de mejorar la gestión y uso adecuado de los medicamentos.

En consecuencia, la Secretaría de Salud entre el año 2000 y 2003, organizó una serie de actividades de sensibilización y capacitación dirigidas a los profesionales de la salud, que incluían temas relacionados con la farmacovigilancia y uso racional de medicamentos. En el año 2003 el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico (PFVA), se inicia con una prueba piloto en los cinco hospitales de mediana y alta complejidad de la red pública del Departamento. Unos años más tarde se amplió la cobertura a 19 instituciones públicas, (ESEs), de baja complejidad. Para el año 2010 el programa acompañamiento se extendió a las IPS privadas del departamento.

A lo largo de su labor, el Programa ha cumplido diligentemente las funciones de educación e información sobre farmacovigilancia, recepción y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), asesoramiento y seguimiento a los programas institucionales de farmacovigilancia, entre otras. Las experiencias y las lecciones aprendidas han permitido que el programa alcance un grado de madurez y avance hacia una Farmacovigilancia más proactiva, a través de una comunicación directa con cada una de las IPS del departamento.

Producción editorial



Portada del *Boletín de Farmacovigilancia del Atlántico*

Resultado de lo anterior, es la emisión del [Boletín de Seguridad de Medicamentos del Atlántico](#), publicación trimestral que ha ido fortaleciéndose y que brinda a los profesionales de la salud, información sobre temas de interés sanitario relacionados con los medicamentos utilizados en nuestro contexto, de la publicación se han recibido excelentes críticas a nivel nacional e internacional.

Asimismo, el Rotafolio de Farmacovigilancia, un recurso didáctico, que facilita al interior de las instituciones el desarrollo de actividades educativas (charlas, sesiones grupales o consejería) dirigidas al personal sanitario y administrativo.



Portada de Rotafolio de Farmacovigilancia

Liderazgo regional, notoriedad nacional

Un logro importante del programa, fue la realización del 1^{er} Encuentro Regional de Farmacovigilancia, iniciativa tendiente a organizar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia moderno y que responda a los retos planteados en la Política Farmacéutica Nacional. De este evento, surgió la **Declaración del Caribe**, un documento que proyecta establecer unas líneas de trabajo en temas de medicamentos y farmacovigilancia, que podrían integrar a mediano y largo plazo una eventual agenda nacional, en las mesas de discusión del Plan Decenal de Salud Pública.

Proyección internacional

De otra parte, se resalta la participación del PFVA en el IX Encuentro Internacional de Farmacovigilancia realizado en Brasilia (Brasil) del 8 al 10 de noviembre, con un trabajo original titulado “Automedicación con ácido acetilsalicílico: un riesgo latente”, seleccionado por el INVIMA en el marco de un concurso nacional de experiencias en farmacovigilancia, hecho éste que exhibe las fortalezas investigativas del PFVA.

En el cuadro 1 se presentan algunas expresiones estadísticas de la gestión del PFVA durante 2012.

Perspectivas para el 2013

Dando continuidad y fortaleciendo las acciones de intervención sobre las IPS públicas y

privadas descritas en el cuadro 1, se establecieron como metas para el año 2013 y adicionalmente se proyecta:

1. Realizar dos estudios de utilización de medicamentos.
2. Organizar el 2º Encuentro Regional de Farmacovigilancia y el VIII Encuentro Departamental de Farmacovigilancia.
3. Incluir los programas de pregrado en salud como escenarios de intervención para hacer Farmacovigilancia.
4. Establecer canales de comunicación más expeditos con el INVIMA para mejorar el proceso de retroalimentación.
5. Gestionar ante el INVIMA el reconocimiento oficial como nodo regional de Farmacovigilancia
6. Seguir y monitorear las alertas de seguridad, nacionales e internacionales sobre medicamentos.
7. Diseñar estrategias para ampliar las intervenciones a nivel de comunitario sobre el uso adecuado de medicamentos.
8. Asegurar la calidad de la información registrada en los formatos de reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FORAM).

Cuadro 1. Resumen de resultados de la operación durante el 2012

Consultas de información	110
Personal capacitado	700
Cobertura por IPS (públicas y privadas)	78
Formatos entregados	3000
Materiales didácticos distribuidos	150
Ejemplares de Boletines informativos	2400
Notificaciones (reportes) de RAM	200
Respuestas a eventos graves	29

Fuente: registros del programa de Farmacovigilancia del Atlántico, 2012

EXPERIENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ EN FARMACOVIGILANCIA

Angela Caro Rojas

Química Farmacéutica, Especialista en Epidemiología General, Master en Atención Farmacéutica.

Coordinadora del Programa de Farmacovigilancia, Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá

angela.caro@fsfb.org.co

Uno de los principales objetivos estratégicos de la Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá es ser el más seguro de América latina; alineado a este objetivo generó desde el 2007 el programa de Seguridad del Paciente–Atención Confiable, dentro del cual se encuentra inmerso el programa de Farmacovigilancia.

El programa depende directamente del área de Gestión Clínica y es independiente del servicio farmacéutico aunque cuenta con el apoyo e interactúa constantemente con éste. Cuenta con un comité específico de Farmacovigilancia y participa activamente en otros comités, como el de Farmacia y Terapéutica, el de Infecciones asociadas a la atención en salud, el de Seguridad del Paciente y el de Ética en la Investigación.

El programa se basa en tres líneas de acción:

- Promover, desarrollar y consolidar una cultura de seguridad del paciente.

- Desarrollar e implementar un sistema de vigilancia para identificar, evaluar, establecer planes de acción y realizar seguimiento a los eventos en la atención de los pacientes.
- Garantizar que los procesos de atención, cumplen con las mejores prácticas de seguridad para el paciente

Para dar respuesta a las mismas, el programa constantemente desarrolla estrategias de difusión a través de capacitaciones formales e informales a las áreas asistenciales y administrativas, así mismo realiza actividades de Farmacovigilancia rutinaria y activa, participa en referenciaciones, espacios educativos y discute las mejores estrategias en uso adecuado de medicamentos con Instituciones de complejidad similar.

Encuentro internacional

En el año 2012 la institución desarrolló tres experiencias que fueron presentadas en el encuentro anual de la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (*International Society Of Pharmacovigilance* - ISOP) en Cancún, México, en noviembre de 2012. ISOP es una organización internacional sin fines de lucro, cuyo objetivo es fomentar la farmacovigilancia tanto científica como educativa, y mejorar todos los aspectos del uso seguro y correcto de los medicamentos en todos los países; sus encuentros anuales reúnen a los profesionales de diferentes países alrededor del mundo que trabajan a favor de la Farmacovigilancia y el uso adecuado de medicamentos.

A continuación se presenta el resumen de cada una de las experiencias mostradas por el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá en dicho evento (en ninguna de las experiencias se presenta conflicto de interés). La primera experiencia obedece a una estrategia de difusión, la segunda muestra el análisis del consolidado de reacciones adversas recibidos en Farmacovigilancia rutinaria y el tercero muestra

una experiencia de Farmacovigilancia activa desarrollada por el programa en coordinación con los estudiantes de último semestre de la carrera de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia que realizaron rotación en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá en 2011.

ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN PARA PROMOVER LA EDUCACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA EN TRABAJADORES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ (HUFSEB) “JUGAR VIGILANDO”

Introducción: La educación en farmacovigilancia en el entorno hospitalario es complejo principalmente por la imposibilidad de reunir a los colaboradores en un mismo espacio y lugar. En esta experiencia se decidió utilizar una estrategia novedosa que permitiera fortalecer los conocimientos en uso racional de medicamentos y farmacovigilancia.

Objetivos: Desarrollar una estrategia de comunicación novedosa que fortalezca los conocimientos en Farmacovigilancia de los colaboradores del Hospital.

Métodos: Se conformó un equipo de trabajo multidisciplinar con 4 químicos farmacéuticos una enfermera y tres médicos, con el apoyo de una agencia de publicidad. Se diseñaron personajes alusivos a las tres profesiones, se determinaron los mensajes a transmitir. Se definieron los canales de comunicación a emplear para llegar a los colaboradores.



Personajes que representan tres profesiones: medicina, enfermería y farmacia.

Resultados: Se diseñó e implementó una campaña de comunicación que incluyó:

1. Un **juego interactivo** ubicado en la intranet disponible para cualquier conexión a internet (¿Qué tanto sabes de Farmacovigilancia?) en el cual los participantes contestan preguntas de conocimientos variados sobre farmacovigilancia y uso racional de medicamentos.

Se diseñaron 30 preguntas que aparecen aleatoriamente. En el juego se inicia con un dibujo que representa un paciente, ante las respuestas correctas se mantiene al 100% la vida del paciente, pero al fallar respuestas se disminuye en 50% la vida del paciente, con dos respuestas erróneas seguidas el paciente muere.

El juego cuenta con el sonido similar al de un electrocardiograma que se acelera ante respuestas incorrectas y se normaliza con respuestas correctas. Luego de la repuesta (correcta o incorrecta) se presenta una frase de retroalimentación con las enseñanzas positivas.



Imagen del módulo inicial del juego interactivo creado en el marco de la estrategia implementada.

2. **Afiches** con mensajes que se ubicaron en las estaciones de enfermería

3. **Mensajes** alusivos al uso racional de medicamentos a través de **email**,

4. **Publicaciones** con mensajes similares y con enfoque a los pacientes en boletines escritos.

Como consecuencia de la campaña se incrementó el reporte de eventos relacionados con medicamentos en el primer trimestre de 2012 en un 84% con respecto al mismo trimestre del año inmediatamente anterior.



Mensajes que se enviaron vía electrónica a todos los profesionales del HUFSEB

Conclusiones: La implementación de estrategias llamativas y novedosas que permitan el acceso en cualquier momento y lugar, permite socializar los conceptos básicos de Farmacovigilancia e indirectamente favorecen

el volumen de reportes de eventos relacionados con medicamentos.



Boletín impreso para colaboradores del HUFSEB y para pacientes



Póster presentado en el Encuentro Internacional

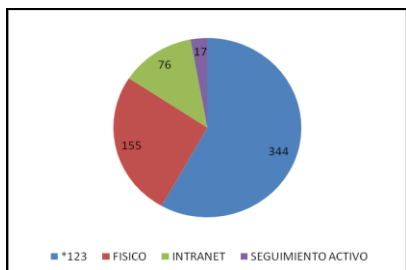
CARACTERIZACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ (HUFSTB) EN BOGOTÁ, COLOMBIA PERIODO 2008- 2011.

Introducción: El perfil de aparición de RAM en los pacientes de las instituciones permiten determinar grupos de riesgo, este estudio evalúa el comportamiento de RAM desde 2008 hasta 2011 en el HUFSTB alto grado de complejidad. Algunos estudios similares se han realizado en Colombia pero con seguimientos en periodo de tiempo más cortos y volúmenes de casos menores.

Objetivos: Caracterizar las RAM ocurridas en los pacientes del HUFSTB durante Enero de 2008 a diciembre de 2011.

Métodos: De los reportes recibidos en el programa de Farmacovigilancia del HUFSTB durante el periodo de estudio, se analizaron variables del reporte, de los pacientes y de la reacción en particular, se determinó entre otros la causalidad, el tipo de reacción, y el medicamento asociado.

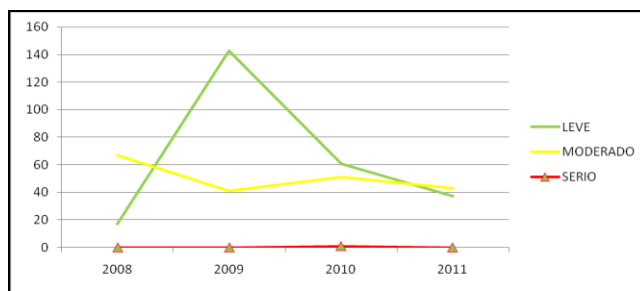
Resultados: Características del reporte: Se captó un total de 461 RAM, el canal de reporte más utilizado fue el telefónico (55%) seguido del reporte físico (33%); en el 48% de los casos el reportante fue anónimo, el 21% fueron realizados por personal de enfermería, el 17 % por farmacéuticos y el 12% por médicos. El 62% de las RAM fueron captadas en el área de hospitalización.



Canal de notificación utilizado. El “*123” corresponde a un mecanismo de reporte telefonico.

Características de los pacientes: El 53% de las RAM sucedieron en mujeres, la edad más afectada fueron los grupos etarios 45 a 64 años y 65 años en adelante con el 27% de los casos para cada uno de estos grupos.

Características de las RAM: El 56% de las RAM tuvieron un desenlace de impacto leve y el 43% moderada, solo se presentó 1 reacción de desenlace serio (0.22%). El 51% de las reacciones se catalogaron como posibles y el 38% como probables. El 64% de las RAM fueron tipo A y el 32% tipo B. La manifestación clínica más frecuente fue la flebitis (31%), seguido del Rash (9%). Según la clasificación ATC el grupo farmacológico con más reacciones fue el J (63%), seguido del L (11%). El medicamento con mayor incidencia de reacciones fue la Claritromicina (28%).



Tendencias 2008- 2011, de la severidad del desenlace de las reacciones reportadas.

Discusión y conclusiones: En cuanto a las características del reporte sobresale que el canal telefónico es el de mayor utilización probablemente por la facilidad de acceso.

Los resultados obtenidos sobre las características de los pacientes muestran concordancia con estudios similares en cuanto a que el género con mayor riesgo para sufrir reacciones es el femenino, y que los grupos etarios más afectados son los pacientes de edades avanzadas.

Así mismo es coherente el hecho de que los grupos farmacológicos con mayor incidencia de RAM son los antibióticos y los antineoplásicos,

sin embargo llama la atención la alta incidencia de reacciones de tipo flebitis química asociado al uso de la Claritromicina IV, por lo que en el HUFSEB se realizó seguimiento activo particularmente en este tema y se diseñaron estrategias para la reducción de estos casos, en particular se construyó un estándar para la administración de la Claritromicina en el cual se incluyó que el líquido de dilución del medicamento sería lactato de Ringer, las venas a utilizar deberían ser las de mayor calibre y para pacientes que requerían el medicamento mayores de 65 años, el paso a vía oral debía darse luego de las 48 horas iniciales de tratamiento, por ser este grupo etareo el de mayor incidencia de eventos, con lo cual se redujo considerablemente el número de eventos (menos del 10% de incidencia evaluada por búsqueda activa).

ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA A RITUXIMAB EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ (HUFSEB). RESULTADOS PRELIMINARES

Justificación: Recientemente la *Food and Drug Administration* (FDA), la Agencia Sanitaria de Canadá y el INVIMA han emitido alertas sobre casos de muertes de pacientes tratados con Rituximab para el lupus eritematoso sistémico. Según los reportes recibidos en el INVIMA puede producir Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) fatales en pacientes con artritis reumatoide, las cuales son respuestas inmunológicas que ocasionan manifestaciones alérgicas como hipersensibilidad y anafilaxia. Dado el uso extendido de este medicamento se consideró pertinente realizar un seguimiento activo de las RAM experimentadas por los pacientes en los cuales se utilizó Rituximab en el HUFSEB independiente de la patología para la cual fue usado.

Objetivo General: Identificar las RAM que pueden estar asociadas al consumo de Rituximab, establecer su causalidad, la indicación para la cual se prescribe y la utilidad de la premedicación en los pacientes hospitalizados en el HUFSEB.

Metodología: Estudio de utilización de medicamentos descriptivo, observacional, de corte transversal basado en la búsqueda activa de RAM mediante revisión de historias clínicas. Pacientes estudiados en su terapia: desde 01 enero 2011 hasta 22 de agosto de 2011.

Resultados: Se siguió un total de 37 pacientes durante el periodo de estudio, los diagnósticos más usuales fueron linfoma Hodgkin (44%) y linfoma no Hodgkin (32%); en 5 pacientes se evidenció aparición de RAM (14%), las RAM experimentadas fueron escalofríos en 2 casos, prurito/rash cutáneo (probable), taquicardia y

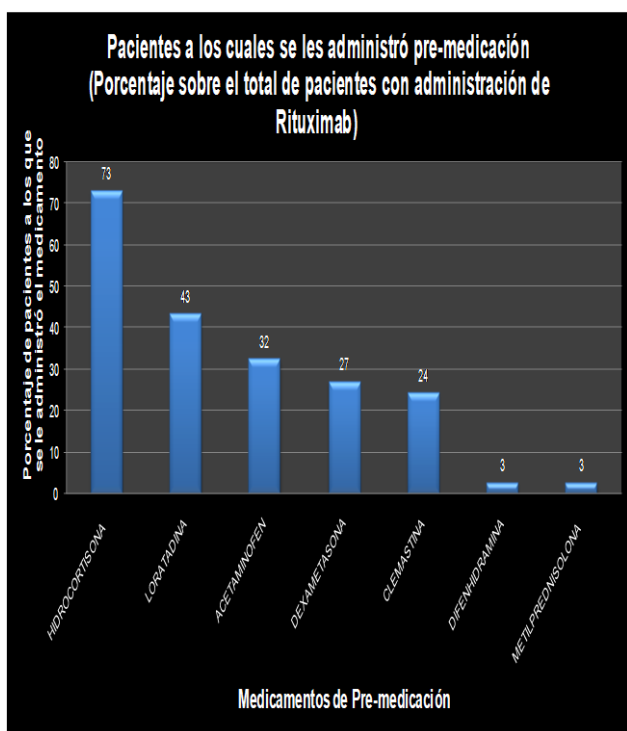


Póster presentado en el Encuentro Internacional

broncoespasmo (probable) y trombocitopenia (posible) en un caso para cada uno.

En el 97% de los casos se dio al menos un medicamento de premedicación a los pacientes, con la siguiente distribución: hidrocortisona 73%, loratadina 43%, acetaminofen 32%, dexametasona 27%, clemastina 24%, difenhidramina 3%, metilprednisolona 3%. Se aclara que un paciente podía contar con más de un medicamento de premedicación.

En la siguiente gráfica se ilustra esta parte de los resultados.



Conclusiones: El porcentaje de pacientes que ha experimentado RAM ha sido relativamente bajo.

Es importante realizar un seguimiento prospectivo para definir si hay subregistro en la historia clínica. Así mismo, respecto a los desenlaces de las RAM que han tenido severidad leve, debe continuarse la observación de acuerdo a las alertas recientemente emitidas.

INTENSIVE PHARMACOVIGILANCE TO RITUXIMAB STUDY UNIVERSITY HOSPITAL FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ (HUFSFB). PRELIMINARY RESULTS

INTRODUCTION
The Food and Drug Administration (FDA), Health Canada and the MHRA agencies in Colombia have issued alerts about cases of patients dying (mostly with thrombotic or systemic lupus erythematosus).

GENERAL PURPOSE
To identify the ADRs that can be associated with use of Rituximab, establish causality, the probability for which is predicted and the usefulness of premedication systems in the HUPFSB.

METHODOLOGY
Of the reports received in the HUFSB Pharmacovigilance program during the study period, we analyzed the report details, patients and the particular reaction, we also determined causality, the type of reaction, and the drug associated among all drug utilization study, descriptive, observational, retrospective, with active search based on review of medical records. Patients studied in their history from 01 January 2011 until August 22, 2011.

RESULTS
We followed a total of 27 patients during the study period, most common diagnosis were lupus erythematosus (44%), and non-Hospital syndrome (22%). 3 patients had a RAM (11%), 20% were hospitalized in 2 cases (20%), 80% mg of rash, pruritus, tachycardia and thrombocytopenia (granulocytopenia and thrombocytopenia granulocytopenia in one case each). In 97% of cases was at least one drug premedication in patients with the following distribution: 73% hydrocortisone, 43% loratadine, 32% acetaminophen, 27% dexamethasone, 24% clemastine, 3% diphenhydramine, 3% methylprednisolone. The percentage of patients who received drug premedication and follow-up ADRs presented was 12%.

CONCLUSION
The percentage of patients who experienced ADR has been relatively low, it is important to monitor in prospective form to know if we have not all events registered in the electronic record. However we believe that the ADRs were mild to moderate and without relation with the administration itself. Should be continued under observation of the patients about the warnings based events. The hospital decided to generate a document to be administered of premedication and drug administration. The authors declare no conflict of interest.

Pharmacovigilance experts had provided of previous degree from the International Network of Colombia 2011.

Fundación Santa Fe de Bogotá

Póster presentado en el Encuentro Internacional

ERRORES DE MEDICACIÓN: CAUSAS, SU CLASIFICACIÓN Y PREVENCIÓN

Yinneth Milena Pérez Rubiano

MD Epidemióloga

yperezr@invima.gov.co

Juan Camilo Gutiérrez Clavijo

QF Epidemiólogo. MSc Salud Pública (c)

jcgutierrezc@invima.gov.co

Grupo de Programas Especiales -
Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de
Medicamentos y Alimentos- INVIMA

En la edición anterior de Farmaseguridad se trató el tema de los errores de Medicación (EM), su definición, epidemiología, implicaciones económicas y algunas consideraciones especiales en su abordaje. En esta ocasión se revisarán las causas, clasificación y la manera de prevenir estos eventos.

Causas del uso inadecuado de medicamentos

Los factores que contribuyen al uso incorrecto de los medicamentos se pueden dar por lo siguiente:

1. Falta de conocimiento teórico o práctico que conduce a “mala praxis”, ya que ésta puede estar sujeta a los errores por prescripción irracional, inapropiada, subdosificación o sobredosificación.
2. Fallas en el acto médico de prescripción: errores en la identidad del paciente, la identidad del fármaco, la formulación, dosis, intervalo de dosis, vía de administración. Si uno o varios datos de la prescripción no son legibles, también esto se considera una falla de prescripción.

3. También pueden existir errores asociados al proceso de obtención del producto formulado o dispensación, ya que puede existir error en la identidad del medicamento.

4. Sobrecarga del personal sanitario que disminuye su disponibilidad de tiempo y atención en acciones críticas del uso de los medicamentos, así como carencias formativas y de instrucción sobre el uso adecuado de los medicamentos.

5. Política farmacéutica nacional no implementada o carente de coordinación, infraestructura, monitorización y reglamentación de lo relacionado con uso racional de medicamentos.

Es importante analizar que muchos de los errores en la medicación se deben a efectos idiosincrásicos o desconocidos, factores intrínsecos del sujeto que recibe la intervención terapéutica o del medicamento; aunque también cabe mencionar que la mayoría de ellos se debe a errores humanos que son potencialmente prevenibles. (1)

Caracterización del uso inadecuado de los medicamentos

En los aspectos a indagar respecto a errores de medicación está la etapa del proceso de uso del medicamento en la cual se origina; ya sea en el proceso de prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento o monitorización del tratamiento farmacológico.

Existe una clasificación que permite establecer una tipificación del error según su grado de naturaleza, la cual fue establecida por la *American Society of Health-System Pharmacist*, que propone la clasificación del *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), la cual describe 15 tipos de error que incluyen incumplimiento y adherencia del paciente, preparaciones incorrectas y frecuencia de la administración errónea del medicamento. (2)

El NCCMERP acogió en 1996 el sistema de clasificación y categorización propuesto por Hartwig según la gravedad del daño producido (ver cuadro 1). Se propusieron nueve categorías de gravedad diferentes con las siguientes características:

CUADRO 1. Tipos de errores de medicación y sus consecuencias

Tipo de error/Clase	Consecuencia
Ningún error:	
Clase A	Circunstancias o acontecimientos que pueden causar error
Error — sin lesión:	
Clase B	Ocurrió un error, pero el medicamento no llegó al paciente.
Clase C	Ocurrió un error en que se administró el medicamento al paciente, sin que le causara ninguna lesión.
Clase D	Ocurrió un error que exigió mayor vigilancia del paciente, pero que no le causó ninguna lesión.
Error — con lesión:	
Clase E	Ocurrió un error que exigió tratamiento o intervención y que causó una lesión pasajera al paciente.
Clase F	Ocurrió un error que llevó a una hospitalización inicial o prolongada y que causó una lesión pasajera al paciente.
Clase G	Ocurrió un error que causó una lesión permanente al paciente.
Clase H	Ocurrió un error que causó un incidente casi mortal (por ejemplo, paro cardíaco por anafilaxis).
Error — muerte:	
Clase I	Ocurrió un error que causó la muerte del paciente.

Fuente: Rev Panamericana de Salud Pública Vol.3 No.1 Washington, Enero de 1998

1. Tipo de error o clase de la A a la I: se describe los factores tales como si el error alcanzó al paciente.
2. Si el error le produjo daño al paciente y, en caso afirmativo, en qué grado.
3. Las nueve categorías se agruparon en cuatro niveles o grados principales de gravedad:
 - 3.1. Error potencial o no error.
 - 3.2. Error sin daño o lesión.
 - 3.3. Error con daño o lesión
 - 3.4. Error mortal.
4. Explicación categórica:

4.1. Clase A: Incidentes con capacidad de causar el error. Ejemplo: error de envasado o etiquetado del medicamento.

4.2. Clase B: Ocurre el error pero no alcanza al paciente. Ejemplo: error en dispensación de medicamento que no fue utilizado por el paciente.

4.3. Clases C y D: Ocurre el error, el medicamento es utilizado por el paciente pero no transcurre en una lesión. Ejemplo: error de dispensación en medicamento que es utilizado por el paciente, pero la dosis no generó lesión importante en el paciente o solo requirió monitorización.

4.4. Clases E, F, G y H: En estas categorías ocurre el error, el medicamento es utilizado por el paciente y sí transcurre en una lesión. Las categorías corresponden al grado de gravedad de la lesión, las cuales implican intervención y seguimiento. Ejemplo: paro cardiorrespiratorio por choque anafiláctico en paciente del cual se conocía su susceptibilidad alérgica al medicamento.

4.5. Clase I: ocurre el error, el medicamento es administrado por el paciente y genera la muerte. Procesos rigurosos de acopio, análisis y monitorización de errores de medicación han permitido evolucionar en el proceso de la clasificación de los mismos, de tal modo que ahora es posible parametrizar y unificar criterios que han permitido establecer un lenguaje armónico, conciso y preciso al respecto a nivel internacional.

En consecuencia, en 1993 la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) publicó las directrices para la prevención de errores de medicación; posteriormente dichas directrices se adoptaron en España y se realizó una adaptación de la clasificación del NCCMERP1 avalada por la USP y, por último, se elaboró un documento por un grupo de trabajo constituido por farmacéuticos, gracias a la financiación de la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (Grupo Ruiz-Jarabo 2000). (3) (Ver cuadro 2)

Cuadro N° 02 Tipos de errores de medicación. Clasificación de la ASHP/

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN
Error de prescripción	Selección incorrecta del medicamento prescrito (según sus indicaciones, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores), dosis, forma farmacéutica, cantidad, vía de administración, concentración, frecuencia de administración o instrucciones de uso; prescripciones ilegibles o prescripciones que induzcan a errores que puedan alcanzar al paciente.
Error por omisión	No administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese.
Hora de administración errónea	Administración de la medicación fuera del periodo de tiempo preestablecido en el horario programado de administración (el horario debe ser establecido por cada institución).
Medicamento no prescrito	Administración al paciente de un medicamento no prescrito.
Error de dosificación	Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescrita, o administración de dosis duplicadas al paciente, por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescritas.
Forma farmacéutica errónea	Administración al paciente de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la prescrita.
Preparación errónea del medicamento	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración.
Error en la técnica de administración	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento
Medicamento deteriorado	Administración de un medicamento caducado o del que la integridad física o química ha sido alterada.
Error de monitorización	No haber revisado el tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o no haber utilizado los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita.
Incumplimiento del paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito.
Otros	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas.

Fuente: Otero M, Martín R, Robles M, Codina C. Errores de Medicación Hospitalaria, Tomo 1. 1ra ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002.

Prevención de los EM

El desarrollo de medidas preventivas permite evitar que se desencadenen incidentes farmacológicos. A continuación, algunas de estas medidas:

1. Revisar la normatividad sobre prescripción y difundirla bajo la aprobación de la Dirección Médica.
2. Campañas de promoción del uso apropiado de los medicamentos en las cuales participen los grupos de profesionales que intervienen en el proceso de la utilización de productos farmacéuticos.
3. Previo establecimiento de enfoques de análisis, generar información sobre casos de errores de medicación y socializarla en profesionales de salud. Es deseable que luego de dicha socialización, se realice una evaluación de los resultados obtenidos (impacto) en los directos responsables del proceso de uso de los medicamentos.
4. Es importante la distribución de boletines informativos sobre errores de medicación con apoyo de referencias científicas, los cuales contengan recomendaciones y sugerencias prácticas para los profesionales de la salud.
5. Es necesario que ante un hecho de error de medicación se sostenga la retroalimentación, el seguimiento y el monitoreo que permitan consolidar acciones de mejora que constituyan un avance institucional en el uso adecuado de los medicamentos y la prevención de errores de medicación.
6. Incentivar la notificación de los errores de medicación bajo el enfoque de la determinación de causas y la implementación de acciones correctivas. Esta notificación debe realizarse ante INVIMA mediante el formato FORAM y, si fuera pertinente, se debe informar al titular del registro sanitario del medicamento correspondiente. (4)

Bibliografía

1. OMS, organización mundial de la salud. Información OMS de medicamentos. Volumen 21, N°.1,2007,p 30. (sitio en internet).Disponible en:
http://www.safv.org.ar/Publicaciones/Informacion_OMS_de_Medicamentos_Vol_21_N1.pdf
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of Medication Errors. 1998.
3. Otero M, Martín R, Robles M, Codina C. Errores de Medicación. En: Gamundi Planas C, editor. Farmacia Hospitalaria tomo 1. 1ra ed. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 723–47.
4. OMS, organización mundial de la salud. Información OMS de medicamentos. Volumen 26, N°.4,2012,p 365-367. (sitio en internet).Disponible en:
<http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/26-4.pdf>

Acceso el 9 de marzo de 2013

Acceso el 9 de marzo de 2013.