



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. 1. Enero de 2013. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SE ENMARCA EN EL NUEVO GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE INVIMA

En consecuencia con lo dispuesto en el Decreto 2078 del 08 de Octubre de 2012, “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias”, se expidió la [Resolución 2012033945 del 15 de Noviembre de 2012](#), “Por la cual se crean los grupos de trabajo interno del INVIMA, se determinan sus funciones y se dictan otras disposiciones”.

En el numeral 7.3. del Artículo 3 de esta Resolución se especifican las funciones del nuevo “Grupo de Programas Especiales” de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de INVIMA, el cual abarcará, entre otros ámbitos, el [Programa Nacional de Farmacovigilancia](#), que conserva sus datos de contacto (invimafv@invima.gov.co, Tel 2948700 Ext. 3916) y sus líneas de acción concordantes con lo establecido en los Decretos 677 de 1995 (Ministerio de Salud) y 2200 de 2005 (Ministerio de la Protección Social), y las Resoluciones 2004009455 de 2004 del INVIMA y 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social.

EN ESTA EDICIÓN
* Problemas Relacionados con Medicamentos-PRM **Página 3**
* Plutarco Naranjo y la farmacología como antecedente conceptual de la farmacovigilancia **Página 6**

RECOMENDACIONES EN EL USO DE ACIDO NICOTÍNICO/LAROPIPRANT

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales, ha publicado en Enero de 2013 algunas recomendaciones para profesionales de la salud en el uso de la asociación Ácido Nicotínico/Laropiprant, con base en consideraciones técnicas que al respecto ha generado el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por su siglas en inglés).

La publicación está disponible en línea en la dirección

http://web.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=2842%3Ainformacion-para-profesionales-de-la-salud&catid=308%3Ainformacion-para-profesionales&Itemid=1889



BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO

La edición Vol. 2 No 3 (Diciembre de 2012) de este boletín contiene aportes sobre “Mitos y verdades sobre los medicamentos genéricos”, Usos y abusos de las benzodiazepinas, y medicamentos de alto riesgo, entre otros temas.

Para solicitar acceso a esta publicación es necesario comunicarse con el Programa de Farmacovigilancia del Atlántico al buzón farmacovigilancia.atlantico@gmail.com
Ediciones anteriores están disponibles en línea en la dirección http://www.atlantico.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=390&Itemid=391



**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.

Luis Alejandro Piñeros Barreto. MD.

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 personales.

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](#)

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

Julián Sánchez Castillo

MD Epidemiólogo. MSc Farmacología
Coordinador, Grupo de Programas Especiales,
Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos,
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos- INVIMA
jsanchezca@invima.gov.co

La esperanza de vida y la calidad de la misma se han visto incrementadas de forma espectacular en los últimos años, logros que se deben a varios factores, entre los que sobresale la disponibilidad de medicamentos para ser utilizados por los pacientes, sin embargo, en procesos farmacoterapéuticos no siempre se consiguen resultados positivos en la salud de los pacientes. (1, 2)

Los estudios realizados sobre estos fallos de la farmacoterapia han sido muy numerosos a lo largo de los últimos 30 años. Hacia 1990 Strand y Col. (3) publicaron el primer artículo en el que se trató conceptualmente el término “*drug-related problems*”, que fue traducido al español como Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM). Desde entonces, el debate acerca de la pertinencia y significado de este término se encuentra abierto, no se ha conseguido hasta la fecha una plena unidad terminológica.

Consenso de Granada

Con el objetivo de consensuar definiciones de términos en este ámbito y una clasificación de dichos términos, en 1998 se celebró una reunión en España convocada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, en la que se alcanzó un acuerdo que se publicó bajo la denominación de “Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)”. Como uno de los resultados, de la reunión se definió PRM como un problema de salud vinculado con la farmacoterapia que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el

paciente, “entendiendo por problema de salud, todo aquello que requiere, o puede requerir una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente).” (1)

Sin embargo, se generaron inconvenientes en la puesta en práctica de esta definición, por lo que en el año 2002 se celebró el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, donde se definió PRM como 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. (2)

Tercer Consenso

Mayor claridad en el tema generó el Tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM (Resultados Negativos asociados a la Medicación), donde se define PRM como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación, y RNM como resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. (3)

También se definió sospecha de RNM como la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM. (3)

Dadas las múltiples causas que pueden conllevar PRM, un listado de PRM no debe ser exhaustivo ni excluyente, por lo tanto podrá ser modificado con su utilización en la práctica clínica. (3) A continuación se presenta un listado de posibles causas de PRM:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones

- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

Se presenta a continuación la clasificación que el tercer consenso propone para los RNM en función de los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado: que sea necesario, efectivo y seguro.

Necesidad

Problema de Salud no tratado: El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

Efecto de medicamento innecesario: El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

Efectividad

Inefectividad no cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

Seguridad

Inseguridad no cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Todas estas situaciones son valoradas en el ambiente clínico por una herramienta definida en el documento de Consenso en Atención Farmacéutica y conocida como seguimiento farmacoterapéutico.

El seguimiento farmacoterapéutico se define como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. (4)

Normatividad colombiana

PRM está definido en el Artículo 03 del Decreto 2200 de 2005 del Ministerio de la Protección Social como “cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente”.

Entre tanto, esta norma establece que los Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos-PRUM corresponden “a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta”.

Bibliografía

1. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones Problems of process and problems of outcome regarding drugs: historical evolution of their definitions. Andrea S. Ospina; Dora M. Benjumea; Pedro Amariles.
2. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Second Consensus of Granada on Drug Therapy Problems COMITÉ DE CONSENSO. Disponible en: <http://www.colfacor.org.ar/2consens.pdf>
3. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la Medicación (RNM). comité de consenso: grupo de investigación en atención farmacéutica (cts-131). Universidad de granada (españa), grupo de investigación en farmacología (cts-164). universidad de granada (españa), fundación pharmaceutical care españa sociedad española de farmacia comunitaria (sefac) Disponible en <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/374.pdf>.
4. Amariles P, Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia . Seguin Farmacoter 2003; 1(3): 99-104. Disponible en: <http://www.cipf-es.org/sft/vol-01/099-104.pdf>

AJUSTES EN WEB DE INVIMA

Luego “de un trabajo de mejora continua en su diseño e implementación, a partir del 17 de enero de 2013, cambió la imagen del Sitio Web del INVIMA, esto con el fin de facilitar el acceso y la interacción con los ciudadanos y continuar respondiendo a las necesidades según competencia de la Entidad”.

A continuación se describen los ajustes que estos cambios causan en la ubicación de la información relacionada con Farmacovigilancia, así como de las rutas de navegación en dicho ámbito.

En el plano principal de la web de INVIMA se tienen dos entradas a información sobre Farmacovigilancia:



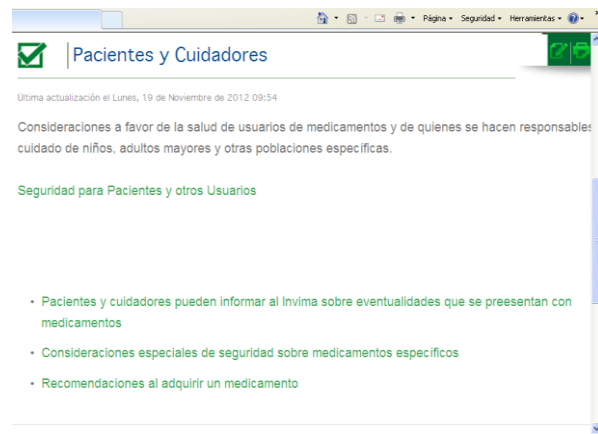
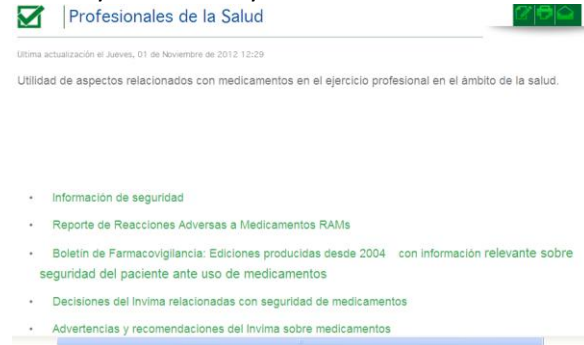
Ingresando al ítem de alertas hay un campo específico para Farmacovigilancia:



El acceso a Farmacovigilancia da entrada a siguiente “menú”:

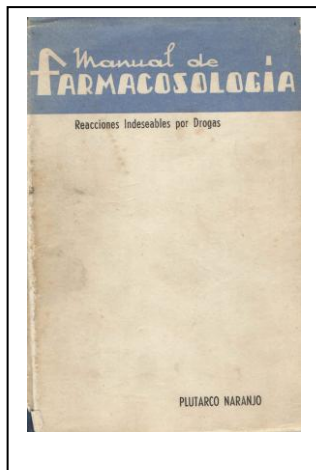


El cual permite dirigirse a varias rutas de navegación. Dos de ellas: “Profesionales de la salud” y “Pacientes y ciudadanos”.



PLUTARCO NARANJO Y FARMACOSOLOGÍA COMO ANTECEDENTE CONCEPTUAL DE LA FARMACOVIGILANCIA

Plutarco Naranjo (1921-2012), notable médico e intelectual ecuatoriano, presentó en 1965 a la comunidad científica internacional el libro *Manual de Farmacosología* sobre “Reacciones Indeseables por Drogas”, editado por la Universidad Central de Ecuador. En dicha publicación, uno de los primeros libros que trató exclusivamente sobre el área que hoy se conoce como “Farmacovigilancia”, propuso el neologismo “Farmacosología” (a partir de las correspondientes raíces griegas) para definir el campo de “estudio de las reacciones indeseables provocadas directa o indirectamente por drogas”.



“Manual de Farmacosología”. Imagen: Corporación Colombiana de Historia de la Farmacia- Corpohisfarma

En dicha publicación, Naranjo propone una clasificación de las “reacciones indeseables” a medicamentos en varias categorías: de tipo tóxico, efectos colaterales, por acostumbramiento, por sensibilización, foto-inducidas, y teratogénicas y embriotóxicas.

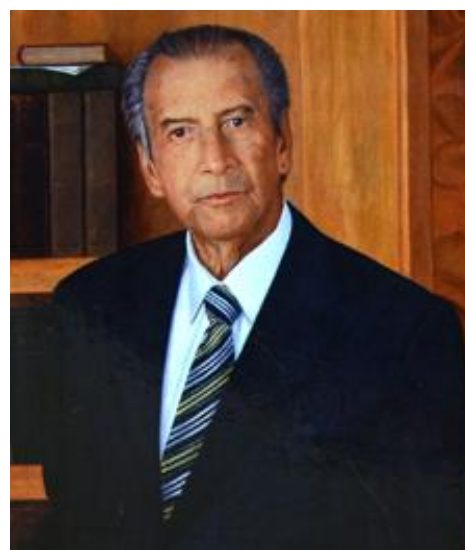
En el epílogo de la publicación, titulado “Prevenir antes que remediar”, hacía referencia a publicaciones de Sherps y Shapiro (1949-1958) en las que se presentaban evidencias del aumento de la mortalidad en Estados Unidos atribuible a

“reacciones indeseables por drogas”. En esta sección final del libro, Naranjo presenta un “decálogo” para los médicos, dentro del cual figuran los siguientes preceptos: “Prescribir medicamentos cuando es estrictamente indispensable”, “evitar la polifarmacia”, “reducir el tratamiento al período más corto posible”, “preguntar si está embarazada”.

Sobre la trayectoria de Plutarco Naranjo

Dentro de los frentes académicos que ocuparon la actividad de Naranjo estuvieron la farmacología, la alergología y la nutrición. Naranjo formó parte de la generación panamericana de médicos de relevancia internacional que por su profundo dominio conceptual, contexto científico mundial y experiencia clínica generaron aportes en diversos ámbitos del conocimiento. De dicha generación formaron parte, por ejemplo, Alfred Gilman (Estados Unidos) y Enrique Núñez Olarte (Colombia).

Naranjo sirvió a su país como Profesor Principal de Farmacología de la Universidad Central del Ecuador, como Director del Seguro Social (1963-1966) y como Ministro de Salud (1988 a 1992), dignidad desde la cual actuó como Presidente de la Asamblea Mundial de la Salud en 1990. También fue presidente del Comité Ejecutivo de la Organización Panamericana de la Salud OPS-OMS.



Plutarco Naranjo. Fotografía: Web. OPS-OMS