



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. 2. Febrero de 2013. farmacovigilanciaprm@invima.gov.co

RECOMENDACIONES PARA EL CORRECTO ENVÍO DE INFORMACIÓN SOBRE RAMs A INVIMA

Según el [Oficio 206-2012 del](#) INVIMA (15 de junio de 2012) para evitar duplicidad en el registro de casos de Reacciones Adversas a Medicamentos (incluyendo productos biológicos, incluso vacunas) y para adelantar un adecuado registro del seguimiento de casos, los reportantes deben indicar en la descripción de la RAM, si se trata de un registro de seguimiento a un caso, el respectivo radicado o código INVIMA asignado al caso en su correspondiente reporte inicial. En el mismo sentido, en los informes mensuales (instituciones IPSs o EPSs) o bimensuales (titulares de registros –laboratorios o importadores–), que abarcan los reportes de RAM del periodo correspondiente se deben especificar los reportes que ya fueron enviados anteriormente, esto en el campo de descripción de la reacción adversa del formato correspondiente (FORAM).

Los eventos serios e inesperados deberán reportarse dentro de las 72 horas a partir de su detección por parte de instituciones y titulares de registros.

Titulares de Registros Sanitarios

La Circular [600-0326 de](#) INVIMA (31 de Octubre de 2012) aclara con base en lo establecido en la Resolución 2004009455 de 2004 de INVIMA, que los titulares de registros sanitarios deben enviar a INVIMA el consolidado bimestral de reportes de RAMs en casos no serios que a la vez son esperados, esto durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre. Si no se presentaron RAMs durante un periodo, el informe correspondiente debe presentarse según se mencionó antes, indicando en la sección correspondiente y de manera explícita que no se presentaron RAMs.

EN ESTA
EDICIÓN

* Errores de medicación:
Relevancia,
causas y
prevención
Página 3

* Cómo hacer
un reporte de
RAM de buena
calidad
Página 6

RECOMENDACIONES EN EL USO DE ACETATO DE CIPROTERONA- ETINILESTRADIOL

La Dirección de Medicamentos y Productos de Biológicos de INVIMA, a través del Área de Farmacovigilancia del Grupo de Programas Especiales, publicó el 31 de Enero de 2013 algunas recomendaciones para profesionales de la salud en el uso de la asociación Acetato de Ciproterona Etinilestradiol. La publicación está disponible en línea ingresando [aquí](#).

[Consulte aquí más información para profesionales de la salud.](#)



**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](#)

ERRORES DE MEDICACIÓN:

QUÉ SON, POR QUÉ SON IMPORTANTES, CUÁLES SON SUS CAUSAS Y CÓMO PREVENIRLOS

Juan Camilo Gutiérrez Clavijo

QF, Epidemiólogo, MSc Salud Pública (c)

jcgutierrezc@invima.gov.co

Yinneth Milena Perez Rubiano

MD, Epidemióloga

yperezr@invima.gov.co

Grupo de Programas Especiales -

Farmacovigilancia

Dirección de Medicamentos y Productos

Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos- INVIMA

La utilización de los medicamentos es un proceso que involucra diversos factores y varias fases. En primer lugar, engloba una serie de etapas en las que intervienen

profesionales de la salud, el paciente, los cuidadores, entre otros actores.

La llamada cadena terapéutica inicia con la prescripción por parte del médico luego de hacer el diagnóstico respectivo o con la adquisición por parte del paciente de un medicamento de venta libre. Sigue el despacho del respectivo producto farmacéutico en la farmacia o la droguería, y continúa con la administración del medicamento, ya sea por el personal de enfermería, por el paciente o el cuidador. (1) Es importante tener en cuenta que algunos productos requieren de procesos de acondicionamiento antes de su uso, por ejemplo, la reconstitución de un polvo liofilizado o el re-empaque de comprimidos.

Además de lo anterior, debe considerarse el constante aumento del número de nuevos productos disponibles, algunos de ellos con sofisticados procesos de producción, con formas farmacéuticas muy elaboradas o con efectos farmacológicos complejos que requieren de conocimientos específicos para su manipulación y uso. (2) Todo lo anteriormente expuesto pone de manifiesto un escenario complejo en el cual es posible la ocurrencia de errores en el uso de los medicamentos y que estos errores a su vez puedan generar daños en los pacientes.

Definición y algunas consideraciones

Un Error de Medicación (EM) es todo aquel incidente prevenible que se produce en cualquiera de los pasos de la cadena terapéutica que puede causar daño en el paciente o propiciar el uso inadecuado del medicamento. Es importante diferenciar a los EM de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM); las RAM se producen

a pesar de un uso adecuado del medicamento y son consecuencia de efectos indeseables del principio activo o de otros componentes del producto sobre el organismo, por lo que no son prevenibles, mientras que los EM suponen un manejo inadecuado del medicamento y son completamente prevenibles. (3)

También es de suma importancia tener en cuenta que la premisa básica con los EM es reconocer que las fallas son inherentes a la naturaleza humana, por tal motivo los EM son interpretados como fallas del sistema en la prevención, detección y ocurrencia de las mismas y no como errores o incompetencias de los individuos.

Esta perspectiva también permite entender que los EM son producto de un escenario multicausal, siendo la expresión de diversos fallos individuales a lo largo de la cadena terapéutica en los ámbitos de organización, procedimientos, recursos, condiciones laborales, de ahí que castigar o estigmatizar al individuo “culpable” del error no modifica los efectos presentes en el sistema, por lo que es probable que el error se vuelva a presentar.

Finalmente, el considerar los EM como producto de los fallos del sistema, permite generar una cultura de seguridad no punitiva que facilita que a partir de los errores se generen aprendizajes y un mejoramiento continuo de los procesos. (4)

Epidemiología de los EM

Debido a que los EM están estrechamente ligados con el funcionamiento del sistema en la cadena terapéutica, la epidemiología de este

evento y las características de los casos varían de un país a otro, entre instituciones distintas, entre el ambiente hospitalario y el ambiente ambulatorio, e incluso entre servicios en una misma institución hospitalaria.

A continuación, algunas referencias al respecto.

Durante 1995 en el Hospital General de Boston en los Estados Unidos un 6,5% de los pacientes hospitalizados sufrieron algún tipo de daño con medicamentos. De estos el 28% correspondieron a EM, se detectaron 247 errores que finalmente alcanzaron al paciente mientras que 194 que fueron detectados y corregidos antes del utilizar el medicamento (4).

“Los EM suponen un manejo inadecuado del medicamento y son completamente prevenibles”

Más recientemente, en Irlanda durante el período 2007-2009, se reportaron un total de 2.348 EM, 1.220 de ellos en niños y adolescentes.

Además, 2.135 de los casos ocurrieron a nivel doméstico, poniendo de manifiesto el riesgo inherente del uso de los medicamentos en el hogar; los medicamentos más frecuentemente vinculados a EM fueron los analgésicos opioides y los antiinflamatorios no esteroideos; finalmente, el 97% de los EM se produjeron a nivel de la administración del medicamento, esto es muy relevante, pues la administración no tiene pasos posteriores dentro de la cadena terapéutica donde puedan detectarse y corregirse las fallas (5).

En Colombia también se han realizado algunos trabajos para determinar la frecuencia de los EM. En el año 2000 en cuatro servicios de hospitalización del Hospital “La Misericordia”, el cual tiene carácter “Universitario Pediátrico”, de una muestra de 1.251 administraciones de medicamentos en 184 pacientes se presentaron 711 EM, de estos el 68,8% correspondieron a la administración del medicamento en un horario o frecuencia diferente a la prescrita (6).

A nivel de mortalidad, se estima que en los Estados Unidos ocurren anualmente 7.000 muertes por EM, además se estima que son responsables de una de cada 854 muertes en pacientes hospitalizados y de una de cada 131 muertes en pacientes no hospitalizados.

EM y sus repercusiones económicas

El manejo de los EM también genera una sobrecarga a los servicios de salud. En 2001 en España se calculó que estos eventos podían motivar un 4,7% de los ingresos a servicios médicos; esto se traduce en sobrecostos en la atención.

Entre tanto, en 1995 se estimó que los EM podían generar un costo anual de dos mil millones de dólares en los Estados Unidos. (4)

Bibliografía

1. Herrera Carranza J. Cadena Terapéutica del Medicamento. Farmacia Clínica. Atención Farmacéutica. En: Herrera Carranza J, editor. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. 1ra ed. Elsevier; 2003. p. 1–5.
2. Drews J. Drug Discovery: A Historical Perspective. Science. 2000 Mar 17;287(5460):1960–4.
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of Medication Errors. 1998.
4. 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. 713–47.
5. Cassidy N, Duggan E, Williams D. The Epidemiology and Type of Medication Errors Reported to the National Poisons Information Centre of Ireland. Clin Toxicol (Phila). 2011;49(6):485–91.
6. Baracaldo Cortés MC, Díaz Rojas JA. Detección de Errores de Medicación

“...el considerar los EM como producto de los fallos del sistema, permite generar una cultura de seguridad no punitiva que facilita que a partir de los errores se generen aprendizajes consistentes y un mejoramiento continuo de los procesos”

en la Administración de Medicamentos. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas.2000;(29):26–31.

CÓMO HACER UN REPORTE DE BUENA CALIDAD

En consecuencia con la normatividad vigente y de manera armónica con el Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala (UMC, por su siglas en inglés), el Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA estableció mediante el Oficio SMPB-0605-422-2012 ciertos criterios con el fin de garantizar la calidad de los reportes de eventos adversos con medicamentos y productos biológicos (incluso vacunas). A continuación se presenta el Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento – FORAM y en él varios números que hacen referencia a dichos criterios y algunas observaciones complementarias que se exponen en las páginas 7 y 8.



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM
 Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.



1. ORIGEN DEL REPORTE										
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio			
AAAA	MM	DD								
Institución			Servicio				Código de Habilitación			
2. INFORMACION DEL PACIENTE										
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM		C.C	C.EX	T.J	R.C	M.S	F		
								M		
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:										
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.							
AAAA	MM	DD								
6					Evolución (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación Severidad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido					
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)										
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Via de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
		Cantidad	Unidad							
Información comercial del medicamento sospechoso										
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE										
Suspensión (Marcar con X)			Re-exposición (Marcar con X)							
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?			1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?							
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?			2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?							
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:										
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO										
Notificante (nombre)					Profesión					
Dirección (Institución)			Teléfono		Correo Electrónico Institucional					

1. Fecha de nacimiento o edad:

Permiten conocer si la reacción adversa ocurrió en un grupo etario especial como niños o adultos mayores y de esta manera evaluar si la prescripción del medicamento o producto biológico es adecuada, o si existen características farmacocinéticas propias de la edad que puedan ser relevante considerar.

2. Departamento, Distrito/Municipio, Institución:

Estos datos se refieren a donde ocurrió el evento, no al lugar de procedencia de quien realiza el reporte. Permite identificar geográficamente el caso y precisar si es procedente solicitar más información relacionada con el evento.

3. Diagnósticos principales y condiciones clínicas relevantes:

Permite evaluar la indicación del medicamento o producto biológico respecto a condiciones del paciente en las que eventualmente se contraindicaría, como embarazo, antecedentes alérgicos con el producto farmacéutico o existencia de alteraciones farmacocinéticas que requieren ajuste de dosis como la insuficiencia renal o hepática.

4. Medicamentos:

Con el reporte de la dosis, frecuencia, vía de administración, indicación y duración del tratamiento (fecha inicio y final), es posible el análisis de la prescripción del medicamento o producto biológico, la detección de interacciones farmacológicas potenciales y la clasificación de la reacción en las categorías de causalidad de la OMS. En la casilla "S" se indican que medicamentos o biológicos de la

farmacoterapia que estima el reportarte están relacionados con la aparición del evento.

5. Peso y estatura:

Permite determinar si la dosificación fue adecuada en los casos en los que ésta se deba calcular con base en el peso, además posibilita detectar condiciones que alteran la farmacocinética de diferentes productos, como es el caso de la obesidad.

6. Reacción adversa a medicamento:

Es importante que se registre claramente y de forma completa una descripción puntual del evento reportado y la fecha de inicio. Es deseable incluir resultados de laboratorio, u otra información si se considera que el caso lo amerita. Si el espacio del formato es insuficiente, anexar esta información al reporte. También es importante que en reacciones asociadas con la administración del producto se incluya el vehículo y la concentración utilizados.

7. Velocidad de infusión:

Esta información permite esclarecer casos relacionados con la administración intravenosa como son la flebitis química o el síndrome de hombre rojo.

8. Fabricante/Nombre de Marca/Registro Sanitario/Lote/Fecha de Vencimiento: permite identificar claramente el o los productos involucrados en el evento.

9. Evolución y severidad:

Permite establecer la gravedad del evento. En la opción "otro" se pueden precisar otras complicaciones generadas por el evento, por ejemplo si requirió el ingreso a Unidad de

Cuidados Intensivos o intervenciones quirúrgicas.

El evento desapareció con tratamiento farmacológico. Ayuda a estimar la severidad del caso al considerar la necesidad de utilizar adiciones a la farmacoterapia para controlar el evento.

A continuación, consideraciones generales a tener en cuenta al realizar reportes de Farmacovigilancia.

-En lo posible realizar el reporte en formato FORAM en formato “Word” utilizando el formato que puede descargar del sitio http://web.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

-Si diligencia el FORAM a mano, por favor utilizar letra legible.

-Hacer el reporte en español.

-El reporte es útil para casos relacionados con todos los medicamentos incluyendo productos biológicos.

-El reporte se puede enviar por correo electrónico a invimafv@invima.gov.co o en físico a la dirección Carrera 68D No. 17 - 11 / 21 Bogotá, D.C. – Colombia.

Instructivo

El FORAM que se descarga según se informó antes, indica que “La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter

confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)”.

Asimismo, el instructivo incorpora las siguientes secciones: origen del reporte, información del paciente, descripción del evento, información de los medicamentos, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

A continuación, recomendaciones adicionales:

“Reporte sospechas de reacción(es) adversa(s) con:

Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento:

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

Reporte los problemas del producto relacionados con:

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

Información adicional:

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS”.