Noviembre 2017.

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA PACIENTES

BIORED SUR

ALIANZA CHILENA DE AGRUPACIONES DE PACIENTES

FADEPOF Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes

ALIANZA de PACIENTES URUGUAY

LATINAPSO Red Latinoamericana de Psoriasis

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA PACIENTES
BIORED SUR. Noviembre 2017.

BIORED SUR es un espacio amplio y representativo para la discusión, reflexión, consenso e intervención sobre las nuevas terapias, especialmente las biotecnológicas destinadas a la salud humana, en América del Sur. Integrado por organizaciones de la sociedad civil paraguas de diversas patologías de los países de Argentina, Chile y Uruguay.

Este manual ha sido posible gracias al patrocinio educativo de Abbvie, sin por ello haber tenido algún tipo de injerencia en su contenido.

CC BY NC ND

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA PACIENTES

Noviembre 2017

Indice

1. La seguridad de los medicamentos

1.1. La importancia de saber qué sucede una vez ingerido un medicamento

1.2. ¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?

1.2.1. Clasificación de reacción adversa a medicamentos (RAM)

1.2.2. Factores de riesgo

1.3. ¿Los efectos adversos son lo mismo que la reacción adversa a medicamentos RAM?

1.4. ¿Qué es un efecto secundario?

1.5. ¿Qué es un efecto colateral?

1.6. ¿Qué es un efecto tóxico?

2. Errores de medicación (EM)

2.1. ¿Qué es un error de medicamento (EM)?

2.1.1. Tipos de errores de medicamentos (EM)

2.1.2. Categoría del error de medicamentos (EM) según gravedad

2.2. ¿Cómo se pueden minimizar los errores de medicamentos?

2.2.1. Recomendaciones para reducir los errores de medicamentos (EM)

3. Farmacovigilancia

3.1. Historia de la Farmacovigilancia

3.2. ¿Qué es la Farmacovigilancia?

3.3. ¿Quién está a cargo de la farmacovigilancia?

3.4. La farmacovigilancia y su utilidad como parte del proceso de seguridad del paciente

3.5. ¿Qué se debe reportar/ notificar a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia?

3.6. ¿Quiénes pueden realizar reportes de farmacovigilancia?

3.7. Es obligatorio el reporte a los Sistemas de Farmacovigilancia?

3.8. ¿Qué sucede una vez realizado el reporte/ notificación a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia?

4. Farmacovigilancia en estudios clínicos

5. Farmacovigilancia en pediatría

6. Farmacovigilancia en adultos mayores

7. Farmacovigilancia en el embarazo y la lactancia

8. Conclusiones

Anexos por países

- Anexo I. Farmacovigilancia en Argentina
- Anexo II. Farmacovigilancia en Chile
- Anexo III. Farmacovigilancia en Paraguay
- Anexo IV. Farmacovigilancia en Uruguay

Introducción

Este manual pretende proporcionar información en lenguaje sencillo sobre qué es la **farmacovigilancia** y sus implicancias. Para que a los pacientes, la ciudadanía y todos los consumidores de medicamentos posean herramientas que les permitan tomar decisiones racionales ante un tratamiento medicamentoso.

Promover un mejor entendimiento sobre la importancia de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos como herramienta para mejorar la salud de la población, favorecerá un mejor cumplimiento de los sistemas de **farmacovigilancia** nacionales por parte de todos los actores involucrados, tanto sea, los profesionales de la salud como los propios consumidores.

En este manual nos referiremos a “consumidores” de medicamentos, dado que la vigilancia de la seguridad de los medicamentos está destinada no sólo a los “pacientes” sino a todas las personas que consuman un medicamento, sea éste bajo receta médica o de venta libre. Esta aclaración es importante, dado que la **farmacovigilancia** se implementa a través de “reportes, o notificaciones” de los efectos de los medicamentos en todos los consumidores.

La farmacovigilancia es un término genérico que se refiere a los procesos necesarios para controlar, evaluar y tomar acciones correctivas sobre las reacciones adversas sobre el consumo de medicamentos. La farmacovigilancia es un elemento clave para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.

La globalización, el consumismo, el consiguiente y vertiginoso aumento del libre comercio, la comunicación transfronteriza, el uso de innovadores productos biotecnológicos y el uso creciente de Internet son otros tantos factores que han contribuido a transformar el modo en que las personas acceden a los productos medicinales, y obtienen información sobre éstos. Esta evolución exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer la **farmacovigilancia,** más concretamente un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se están imponiendo en la sociedad, y por ende, más capaz de responder a esas nuevas tendencias.

1. La seguridad de los medicamentos

La **seguridad de un medicamento** se define en sentido positivo: **la ausencia de toxicidad o riesgo.**

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, existe evidencia de que las **reacciones adversas** a los fármacos son una causa frecuente -aunque a menudo prevenible- de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad[3].

Es necesario saber que, sumado a los riesgos propios de cada producto/ medicamento, en ocasiones hay personas que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Más aún cuando la persona está consumiendo varios fármacos a la vez, dado que existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales. Por eso, actualmente y debido a la gran cantidad de medicamentos existentes, la elección y utilización del o de los más apropiados y seguros para cada persona, exige un gran conocimiento y experiencia por parte del médico tratante que los prescribe.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente/consumidor, y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos que permitan **evaluar y controlar el nivel de seguridad** que ofrece el **uso clínico de los medicamentos,** lo que en la práctica supone tener un **sistema bien organizado de farmacovigilancia.**

1.1. La importancia de saber qué sucede una vez ingerido un medicamento

Todo medicamento lleva un proceso de estudio minucioso de desarrollo que incluye Fases pre-clínicas y clínicas para evaluar las diversas características, en especial su seguridad y eficacia antes de que sea comercializado.

En lo particular, existen dos disciplinas que estudian qué es lo que sucede con un medicamento una vez dentro del cuerpo:

i. La **farmacocinética:** estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. El objetivo primordial de los estudios farmacocinéticos, es el generar información para optimizar el empleo clínico de los fármacos en la consecución del efecto terapéutico deseado.

ii. La **farmacodinamia:** es el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco.

Todo este conocimiento sobre el producto/ medicamento, es especificado de modo detallado en el prospecto de cada medicamento.

I. Farmacocinética: Sabemos el efecto que esperamos de un fármaco cuando lo ingerimos, pero ¿qué le sucede al medicamento a lo largo de nuestro cuerpo? El proceso se puede explicar mediante el modelo LADME, (abreviatura de **L**iberación, **A**bsorción, **D**istribución, **M**etabolismo y **E**xcreción.

Liberación: Al tomar un medicamento por vía oral, lo primero que tiene que ocurrir es que se libere de la forma farmacéutica (cápsula, comprimido, solución o granulado) de la que forma parte, y se disuelva en el lugar adecuado. Dependiendo del producto y de la forma farmacéutica que se trate, tardará más o menos tiempo.

Absorción: Una vez disuelto, avanza por el organismo como si fueran alimentos y se va absorbiendo a lo largo del aparato digestivo. Aunque la absorción se puede producir en cualquier parte, el intestino delgado es el tramo del tracto gastrointestinal especializado para eso (debido a sus características fisiológicas que le confieren mayor superficie activa de absorción). Por tanto, este paso dependerá tanto del estado del intestino del paciente como de las propiedades fisicoquímicas del fármaco (grado de ionización, solubilidad, pH, etc.).
Pero no todo es tan sencillo, el fármaco también encuentra obstáculos a su paso, ya que no todos los transportadores del intestino favorecen la absorción de sustancias. Existe un transporte inverso, de secreción o "efflux" cuya función es proteger al torrente sanguíneo de la intrusión de tóxicos y sustancias extrañas. Precisamente, los fármacos son sustancias desconocidas para el organismo, y estos transportadores "efflux" se encargarán de expulsar el fármaco que haya conseguido acceder a la sangre, nuevamente hacia el lumen intestinal. Esto, lleva a fallos terapéuticos, pues el fármaco no consigue llegar al sitio de acción. Estos trasportadores "efflux" son los responsables del fracaso en el efecto terapéutico esperado de algunos tratamientos.

Distribución: La absorción es solo el principio del viaje del medicamento en el organismo. Tras su acceso al torrente sanguíneo, éste debe viajar hasta el lugar de acción, es decir hasta el sitio donde se encuentra la patología sobre la que se espera pueda actuar. Parte del fármaco realiza este viaje en soledad, y otra parte acompañada de proteínas transportadoras (albúmina). Los que se unen a dichas proteínas, al poseer un gran tamaño, encontrarán dificultad para atravesar algunas membranas biológicas, como la barrera hematoencefálica (en el cerebro), que sólo permite el paso a las moléculas de pequeño tamaño. **Es importante tener en cuenta este fenómeno para calcular la dosis adecuada para el paciente.**

Metabolismo: Desde el momento que ingerimos el medicamento, nuestros órganos encargados de protegernos frente a sustancias extrañas se ponen en acción. Necesitamos inactivar los tóxicos cuando ya no hagan falta. Este proceso se produce principalmente en el hígado, y consiste en convertir o transformar químicamente los fármacos en compuestos más fáciles de eliminar.

Excreción: Los fármacos son expulsados de nuestro organismo mediante el proceso de excreción. Éstos se pueden eliminar tras la metabolización o inalterados. Las vías de salida son diversas, siendo las más importantes las vías urinaria y la biliar-entérica. También puede excretarse por sudor, saliva, leche y epitelios descamados. Estos son los últimos lugares por los que pasa el fármaco en su viaje por nuestro organismo.
Por tanto, el viaje del fármaco por nuestro organismo se compone de una serie de procesos encadenados. Algunos favorecen su absorción y otros la entorpecen, pero es precisamente este equilibrio lo que hace posible que los fármacos puedan actuar y nos curen sin dañarnos.

ii. Farmacodinamia: Al tomar un medicamento esperamos que llegue al lugar de acción y produzca un efecto. La **farmacodinamia** estudia el **mecanismo de acción** de los fármacos a nivel molecular, es decir, cómo la molécula de un fármaco o sus metabolitos interactúan con otras moléculas originando una respuesta en nuestro cuerpo. Esta respuesta consistirá en activar o inhibir alguna función ya existente en el organismo, para así conseguir el efecto terapéutico deseado. Es importante tener claro que el fármaco no crea nada nuevo, sino que activa o inhibe algo que ya existe.

Por tanto, **para que sea posible la acción de un fármaco, es necesario en primer lugar su liberación, administración y distribución hasta el sitio de acción** (farmacocinética proceso LADME). **Una vez allí, el fármaco debe interaccionar con "estructuras", provocando cambios en el organismo** (farmacodinamia). Estas estructuras pueden ser receptores, enzimas, transportadores, entre otras. El fármaco actúa sobre ellas modificando su actividad, dando lugar a alteraciones en la producción de proteínas, la cantidad, o generando cambios en las corrientes eléctricas o concentraciones de iones. Esto se traduce en una mejora de los signos y síntomas de la enfermedad que llevan a una mejoría en el paciente [3, 4]

1.2. ¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define que una **reacción adversa a un medicamento (RAM) es: "toda respuesta a un fármaco nociva y no deseada, y que se presenta ante las dosis habitualmente utilizadas en la especie humana para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de las enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de las funciones biológicas".**

En muchos casos, las **reacciones adversas** son una consecuencia directa de la propia acción farmacológica del principio activo (o sea, del propio medicamento). Sin embargo, en otras ocasiones, los **efectos adversos** son completamente independientes de las acciones farmacológicas que dan lugar a su uso clínico.

Se estima que el 30-60% de las **reacciones adversa a un medicamento (RAM) pueden ser prevenibles.**

La prevención de las r**eacciones adversa a un medicamento (RAM),** es objetivo fundamental que persigue la **farmacovigilancia,** y se basa fundamentalmente en el conocimiento de las **reacciones adversas** y sus principales **factores de riesgo.**

1.2.1. Clasificación de RAM

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se clasifican en seis categorías, según las primeras letras de las palabras en inglés que describen estos tipos de reacciones.

A. (Augmented = aumentado); se trata de aquellas reacciones que se producen como **consecuencia del exceso de una o de varias de las respuestas del uso del medicamento** (acciones farmacológicas).

B. (Bizarre = extraño/raro): son **reacciones extrañas que aparecen de forma inesperada.** Por lo general, son poco frecuentes y más graves que las anteriores. Estas reacciones no están relacionadas con la dosis, es decir, pueden aparecer con dosis bajas.

En este grupo se incluyen las llamadas reacciones idiosincráticas debidas a características específicas del paciente, en ocasiones condicionadas de forma genética.

C. (Chronic = crónico): son aquellas reacciones que suceden tras una **exposición prolongada al fármaco,** es decir que aparecen tras la administración continuada durante meses, o incluso años.

D. (Delayed = retraso): son aquellas r**eacciones que ocurren tiempo después de la exposición al fármaco.** A diferencia de la categoría anterior, en éstas la exposición puede ser ocasional y no continua.

E. (End of use = fin de tratamiento): este tipo de **reacciones se refieren al Síndrome de Discontinuación,** es decir, cuando la reacción aparece al retirar el fármaco. No son reacciones comunes y suelen manifestarse rápidamente tras la retirada del fármaco.

F. (Failure = fracaso): la **falta de eficacia de un tratamiento** es considerada una reacción adversa ya que da lugar a un efecto no deseado. Es habitual y podría estar relacionada con la dosis, aunque a menudo es la consecuencia de interacciones entre distintos fármacos.

1.2.2. Factores de riesgo

Dado que muchas reacciones adversas a medicamentos (RAM) son previsibles, el reconocimiento y la comprensión de los factores de riesgo potenciales puede ayudar a la prevención de RAM.

La **prescripción irresponsable, irracional, el uso inapropiado, o un control insuficiente de los medicamentos** pueden predisponer al desarrollo de **reacciones adversas a medicamentos (RAM).**

Para minimizar la incidencia de **reacciones adversas a medicamentos (RAM),** cada medicamento tiene que tener una indicación aceptada, conocida, clara y específica. El 70-80% de las **reacciones adversas a los medicamentos (RAM)** puede estar relacionado con la **dosis** inadecuadamente indicada.

El **uso simultáneo de múltiples medicamentos** es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de r**eacciones adversas a medicamentos (RAM).**

Las **interacciones medicamentosas clínicamente significativas y efectos adversos** asociados aumentan, a medida que aumenta el número de medicamentos que se consumen al mismo tiempo (polifarmacia).

Los factores que contribuyen a la **polifarmacia** incluyen: el aumento de la edad, comorbilidades, prescripción excesiva, múltiples médicos especialistas, la ausencia de un profesional de cabecera, el uso de múltiples farmacias, cambios de régimen de drogas frecuentes, el acaparamiento de medicamentos y la automedicación.

La **edad** puede ser un factor de riesgo importante para el desarrollo de **reacciones adversas a medicamentos (RAM).** Los niños pequeños y los ancianos pueden ser particularmente vulnerables. A pesar de este riesgo, los reportes de RAM en estos grupos es pobre. A su vez, el conocimiento sobre los medicamentos en niños y ancianos es insuficiente, dado que a menudo son excluidos de los ensayos clínicos.

Los niños de todas las edades también pueden ser particularmente susceptibles a las RAM. Las dosis de algunos medicamentos que se comienzan a tomar típicamente en la infancia (por ejemplo, antiasmáticos, antiepilépticos, etc.) puede requerir un ajuste cuidadoso durante la adolescencia para minimizar los riesgos de desarrollar RAM. Los cambios en el peso corporal, la distribución de medicamentos y el aclaramiento de drogas pueden influir en la disposición de fármacos y afectar la dosificación. Los recién nacidos son especialmente vulnerables a presentar RAM, porque a veces son expuestos a las drogas antes de nacer y son inmaduros funcionales a nivel renal y hepático.

La **raza y el origen étnico** también pueden ser factores de riesgo para manifestar **reacciones adversas a medicamentos (RAM).** La historia personal o familiar previa de **reacciones adversas a medicamentos (RAM)** puede ser predictivo de futuras reacciones adversas.

La educación de los pacientes/consumidores puede ayudar a minimizar el problema de la polifarmacia. La presencia de múltiples condiciones de salud aumenta aún más el riesgo de presentar reacciones adversas a medicamentos (RAM).

1.3. ¿Los efectos adversos, son lo mismo que las reacciones adversas a medicamentos (RAM)?

Los términos **reacción adversa** y **efecto adverso** se refieren al mismo fenómeno, aunque con ciertas diferencias:

Efecto adverso: es desde el punto de vista del fármaco.

Reacción adversa: es desde el punto de vista del paciente.

El **fármaco** causa el **efecto,** mientras que el **paciente** presenta la **reacción.** Estos términos suelen ser utilizados cuando se sospecha que son consecuencia de la administración de un medicamento.
El término **evento adverso** debe diferenciarse del de **reacción adversa** en que es un acontecimiento indeseado que ocurre durante o tras la administración de un fármaco, pero que puede o no ser atribuido al mismo. **De esto se desprende que todas las reacciones adversas son eventos adversos, pero no todos los eventos adversos son necesariamente reacciones adversas.**

1.4. ¿Qué es un efecto secundario?

El término **efecto secundario** se ha utilizado durante mucho tiempo de forma coloquial para referirse a cualquier **efecto adverso;** sin embargo estos dos términos no son sinónimos.
Según la OMS, **efecto secundario** es **"cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre y que se relaciona con la acción farmacológica del medicamento".**
Debe destacarse que el **efecto secundario no implica siempre un efecto indeseable, sino solamente una *acción del medicamento (acción farmacológica) no esperada.***

1.5 ¿Qué es un efecto colateral?

El término **efecto colateral,** se refiere a aquellos **efectos causados por una acción del medicamento** (acción farmacológica) **diferente a la que se espera que produzca** (acción terapéutica del fármaco), y a los **efectos que ocurren en otros tejidos diferente del deseado.**

1.6 ¿Qué es un efecto tóxico?

El **efecto tóxico** se refiere únicamente a las **reacciones que ocurren cuando se administran dosis más elevadas que lo indicado,** dando lugar a una exageración del efecto terapéutico deseado.

2. Errores de medicamentos (EM)

Los pacientes deben estar correctamente informados sobre los medicamentos que están tomando. En el hospital, al alta hospitalaria, y en la atención ambulatoria, los pacientes deben conocer cuáles, por qué, y cómo deben tomar los medicamentos para que su uso sea seguro, animándoles a consultar cualquier duda sobre su tratamiento.

El ámbito de estudio principal de la **farmacovigilancia** son las **reacciones adversas a medicamentos (RAM).** Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a partir de su guía "The Importance of Pharmacovigilance, WHO 2002" del año 2002, incluyó dentro de los objetivos de la **farmacovigilancia** a las siguientes temáticas:

Mejorar el cuidado y la seguridad de los pacientes en relación al uso de medicamentos.

Mejorar la salud pública en relación al uso de medicamentos.

Contribuir a la evaluación de riesgo-beneficio de las intervenciones con medicamentos.

Pues entonces, en la actualidad, el campo de la **farmacovigilancia es muy amplio, investigando cualquier tipo de problema relacionado con el uso de medicamentos. Incluyendo, además de las reacciones adversas medicamentosas (RAM), los reportes de falta de eficacia de productos, las interacciones medicamentosas y los errores en la utilización de los mismos.**

En todo el mundo, los sistemas de salud reconocen hoy en día, que **la seguridad del paciente es una cuestión prioritaria,** constituyendo uno de los problemas más graves de salud pública.

Las estimaciones actuales muestran que en los países desarrollados 1 de cada 10 pacientes se perjudica al mismo tiempo que recibe atención hospitalaria. El daño puede ser originado en gran parte por una serie de errores en la utilización de medicamentos.

El concepto de seguridad de los medicamentos ha experimentado cambios importantes en los últimos años. Diversos estudios han puesto de manifiesto que la morbilidad y la mortalidad producidas por los medicamentos son muy elevadas y se debe en gran medida a fallos producidos durante su utilización diaria (clínica) .

Como consecuencia, la finalidad de los medicamentos, que es "proporcionar una terapéutica segura, apropiada y eficiente a los pacientes", no siempre se consigue. Por eso, **actualmente se considera que para mejorar la seguridad de los pacientes, no sólo es necesario desarrollar medicamentos seguros, sino también crear sistemas de utilización a prueba de errores, provistos de las medidas y dispositivos de seguridad necesarios para reducir al máximo los errores en sus procesos o garantizar que, si éstos ocurren, no alcancen y lleguen a tener consecuencias negativas en los pacientes.**

Como se describe en el informe de la **Organización Mundial de la Salud, "Alianza mundial para la seguridad del paciente", entre los principales requisitos de los programas para mejorar la seguridad de los pacientes figuran la calidad y la capacidad de reunir información completa sobre reacciones adversas y errores de medicación,** de modo que esos programas constituyan fuentes de conocimiento y sirven de base para futuras actividades de prevención.

2.1. ¿Qué es un error de medicamento (EM)?

El Consejo Nacional de Coordinación de Informes y Prevención de Errores de Medicamentos (NCCMERP) define los **errores de medicamentos (EM)** como: **"cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o del consumidor en los casos de medicamentos de venta libre".**

Un **error de medicamento (EM)** puede estar relacionados con:

- la práctica profesional,
- con la letra y/o indicación del prescriptor,
- con los productos,
- con los procedimientos,
- o con los sistemas de salud,

Y puede incluir:

- fallas en la prescripción,
- en la comunicación médico - paciente,
- rótulos, embalaje y nomenclatura (nombre) del producto,
- composición,
- preparación,
- distribución,
- administración,
- educación,
- monitorización y uso.

Durante el proceso de administración de medicamentos se suelen presentar múltiples oportunidades para cometer errores y como consecuencia, puede comprometerse seriamente la salud del paciente.

Desde el momento en que el médico prescribe un medicamento o una persona decide -sin previa consulta con un profesional de la salud- tomar un medicamento, se inicia un complejo proceso que se va desarrollando en varias etapas:

- la confección de la receta,
- la dispensación del medicamento en la farmacia,
- la preparación del medicamento,
- administración de la correspondiente dosis por el propio paciente o la persona responsable a cargo.

Las consecuencias originadas en los errores en la utilización de medicamentos inciden en el paciente en diferentes grados:

- pudiendo producir lesiones temporales y/o permanentes,
- requerir hospitalizaciones,
- en casos más severos, puede ocasionar la muerte.

Todos los problemas relacionados con medicamentos, pero en especial los errores en su utilización, generan en ocasiones un gran impacto económico y social.

2.1.1. Tipos de errores de medicamentos (EM)

Los tipos de error de medicamentos (EM) se pueden clasificar **según su naturaleza:**

EM-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.

EM-Transcripción: Falla la transferencia de la información desde la orden médica al sistema de documentación y planificación de cuidados del paciente.

EM-Dispensación: Los errores producidos durante el proceso de dispensación se agrupan en dos categorías:

a. **Error funcional:** se produce por una falta de cumplimiento de las normas de funcionamiento del sistema de utilización de los medicamentos, establecidas para el proceso de dispensación: error de registro de la dispensación por parte del farmacéutico, etc.

b. **Error real:** se deriva de una acción directa en la dispensación de medicamentos: dispensación de una dosis no prescrita o de una dosis inadecuada, etc.

4. EM-Administración: Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento. Incluiría dosis administradas: por una vía de administración errónea (diferente de la prescrita), por la vía de administración correcta pero en un lugar erróneo (por ejemplo, ojo izquierdo en vez del derecho) y velocidad de administración errónea.

5. EM-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 prescripta.

6.EM-Medicamento no indicado: Administración al paciente de un medicamento no prescripto.

7. EM-Duplicidad terapéutica: Prescripción de dos o más medicamentos de la misma clase y el mismo mecanismo de acción, indicados sin justificación para un mismo diagnóstico.

8. EM-Dosis incorrecta: Administración al paciente de una dosis mayor o menor que la prescripta, o administración de dosis duplicadas al paciente, por ejemplo, una o más unidades de dosificación además de las prescriptas.

9. EM-Omisión de dosis/Alteración del intervalo inter-dosis: No administrar una dosis prescripta a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese. Asume que no ha habido error de prescripción.

10. EM-Preparación /manipulación: Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración. Incluiría, por ejemplo, dilución o reconstitución incorrecta, mezcla de medicamentos que son física o químicamente incompatibles, y envasado incorrecto del producto.

11. EM- Paciente equivocado: Prescribir/administrar un medicamento para el que no existe indicación.

12. EM-Duración tratamiento incorrecto: Duración mayor de la correcta o duración menor de la correcta.

13. EM- Medicamento Vencido:

Adquisición de medicamento vencido.

Uso de medicamento vencido adquirido previamente.

14. EM-Problemas etiquetado/Prospecto: La similitud en el etiquetado y envasado de los medicamentos es una causa frecuente de errores de medicación, especialmente durante los procesos de dispensación y administración.

15. EM-Falta de cumplimiento por el paciente: Falla en la adherencia del paciente al tratamiento prescripto.

16. EM- Otros.

2.1.2. Categoría del error de medicamentos (EM) según gravedad

Uno de los aspectos más importantes de los **errores de medicamentos (EM)** que interesa determinar, es la **gravedad del daño** como consecuencia sobre los propios pacientes.

El NCCMERP adoptó en 1996 el sistema propuesto por Hartwig para categorizar los **errores de medicamentos (EM)** según la gravedad del daño producido. Se agruparon en cuatro niveles o grados principales de gravedad:

Error potencial o no error.

- **Categoría A** Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.

Error sin daño,

- **Categoría B** El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.
- **Categoría C** El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño.
- **Categoría D** El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.

Error con daño.

- **Categoría E** El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
- **Categoría F** El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
- **Categoría G** El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.
- **Categoría H** El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener la vida.

Error mortal

- **Categoría I** El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

2.2. ¿Cómo se pueden minimizar los errores de medicamentos (EM)?

Para mejorar la seguridad del paciente, la premisa inicial es reconocer que el error es inherente a la naturaleza humana. Es decir, que los errores pueden ocurrir en cualquier proceso humano incluyendo el complejo sistema de utilización de la medicación, en el cual la mayoría de las veces los errores resultan de múltiples factores o fallos.

Desde esta perspectiva, se suele decir que cuando se produce un error no se debe buscar quien intervino en el mismo, sino lo que realmente interesa es analizar el error para identificar cómo y por qué se ha producido. Los errores en la utilización de medicamentos son frecuentes, sin embargo es importante destacar que la mayoría de ellos son triviales y no suelen causar daños a los pacientes. Sin embargo, esto representa un claro indicador de baja calidad de la asistencia sanitaria.

El **Instituto de Medicina de Estados Unidos en su libro publicado en el año 1999 “Errar es Humano”,** señala que **la mayoría de los errores en la utilización de medicamentos no son el resultado de un comportamiento negligente, sino que ocurren como resultado de la complejidad y funcionamiento del sistema de trabajo.** Suelen ocurrir por la combinación de fallas latentes determinadas por debilidades en la estructura de los sistemas de salud y por fallas activas en las personas responsables.

Unas de las principales soluciones guardan relación principalmente con el concepto de **prevenir los errores de medicación evitando los medicamentos de aspecto o nombre parecidos,** con el propósito de lograr una adecuada identificación por parte de los pacientes/consumidores.

Es indispensable r**eforzar la educación y la información brindada a los pacientes sobre la correcta utilización de los medicamentos.** Los propios pacientes/consumidores, y los profesionales de la salud juegan un papel fundamental en el complejo proceso de utilización de la medicación. La información brindada por el médico de cabecera a los pacientes sobre los medicamentos prescriptos (qué están tomando, para qué, cómo, etc.) es fundamental para evitar errores en la utilización por parte de éstos.

Está claramente demostrado que los pacientes juegan un rol determinante en la prevención de los errores. Para lograr disminuir la tasa de error, **los pacientes deben sentirse participe del tratamiento e informarse adecuadamente sobre la dosis a recibir, pautas de administración, posibles interacciones y posibles efectos adversos.**

La investigación actual sobre los errores asociados a la atención sanitaria se centra casi exclusivamente en los errores del sistema y de los profesionales de la asistencia sanitaria, tendiendo a excluir a los pacientes como origen de los mismos. Sin embargo, **durante el tratamiento ambulatorio el paciente y/o la persona a cargo del mismo contribuyen de manera indiscutible en el error de la utilización de los medicamentos,** motivo por el cual resulta imprescindible evidenciar el real impacto de este problema.

2.2.1. Recomendaciones para reducir los errores de medicamentos (EM)

El **Consejo Nacional de Coordinación de Informes y Prevención de Errores de Medicamentos (MERP)**[7] establece ciertas recomendaciones dependiendo de los principales tipos de errores identificados.

- **En la Prescripción:**

La prescripción deberá incluir una nota breve que establezca el propósito del medicamento (Ej.: para la tos), a menos que sea considerado inapropiado por el médico, ya que puede verse afectada la confidencialidad.

Toda prescripción deberá ser escrita usando el sistema métrico, excepto en el caso de terapias que requieran el uso de unidades (Ej.: insulina, vitaminas). En estos casos se escribirá en la receta la palabra unidad en lugar de la letra “U”.

El médico deberá incluir en la receta u orden médica la edad y el peso del paciente, cuando sea apropiado. Los errores más comunes en dosis ocurren en la población pediátrica y geriátrica. Por tal razón, la edad y el peso de un paciente pueden ayudar al farmacéutico a verificar si la dosis y la droga son apropiadas.

La orden médica debe incluir el nombre de la droga, la potencia y la concentración expresadas según el sistema métrico. El farmacéutico deberá verificar con el médico si falta información o si la misma es cuestionable.

Un cero debe ser escrito antes de una expresión decimal menor de uno. Nunca debe ser escrito un cero después de un decimal.

El médico debe evitar el uso de abreviaturas para evitar confusión o interpretación incorrecta.

El médico debe evitar escribir instrucciones no específicas en la receta, tales como: “tomar según indicado” o “tomar cuando sea necesario”.

- **En la Administración:**

Si una orden médica está incompleta o ilegible, la misma debe ser clarificada con el médico antes de administrar el medicamento.

Como parte del sistema de uso de medicamentos, la siguiente verificación debe ser realizada inmediatamente antes de la administración del medicamento:

medicamento correcto,

dosis correcta,

persona correcta,

ruta correcta,

forma de dosificación correcta,

tiempo correcto,

documentación correcta.

Utilizar sistemas integrados automatizados (ej: entrada de orden directa, records de administración de medicamentos computarizados, “bar code”) para facilitar la revisión de prescripciones, aumentar la exactitud de administración y reducir los errores en transcripción.

Toda persona que administra medicamentos debe tener acceso adecuado y apropiado a la información del paciente, tan cerca como sea posible, incluyendo historial médico, alergias conocidas, diagnóstico, listado de medicamentos y plan de tratamiento.

Toda persona que administra medicamentos debe tener fácil acceso a la información del producto, tan cerca como sea posible, y tener conocimiento sobre: **a.** Indicaciones, precauciones y contraindicaciones del medicamento **b.** Resultados esperados con el uso del medicamento **c.** Reacciones adversas potenciales e interacciones con alimentos y otros medicamentos **d.** Acciones que debe tomar si ocurre una reacción adversa o interacción **e.** Requisitos de almacenaje.

Los profesionales de la salud deben administrar solamente medicamentos rotulados adecuadamente. Durante el proceso de administración deben leer el rótulo tres veces: cuando estén preparando el medicamento, inmediatamente antes de administrarlo y cuando descarten el medicamento sobrante o lo vayan a almacenar.

En el momento de la administración se debe discutir con el paciente y/o cuidador el nombre, propósito y efectos del medicamento.

Monitorear efectos terapéuticos y efectos adversos que haya tenido el paciente como resultado del uso de medicamentos.

Como parte de la evaluación de la seguridad del proceso de administración de medicamentos, es necesario examinar el ambiente de trabajo: iluminación, control de temperatura, nivel de ruido y distracciones.

Analizar los datos coleccionados de los errores actuales y potenciales en la administración de medicamentos.

Cada institución debe establecer políticas y procedimientos para el proceso de administración de medicamentos.

- **En la Dispensación:**

Toda orden médica debe ser verificada por un farmacéutico antes de ser despachada. Si una orden médica está incompleta o ilegible, la misma

debe ser clarificada con el médico antes de administrar el medicamento.

Tener disponible el perfil del paciente, para que el farmacéutico pueda evaluar si la receta u orden médica es apropiada.

El área de despacho debe ser adecuada para prevenir errores: iluminación, control de temperatura y nivel de ruido, evitar distracciones y proveer suficiente cantidad de empleados y recursos.

Los productos deben ser ordenados de tal manera que se pueda diferenciar un producto del otro. Esto puede incluir el uso de rótulos especiales u otros marcadores que permitan realizar una discriminación visual. De esta manera se puede evitar confusión entre potencias, medicamentos con nombre o apariencia similar.

Una serie de verificaciones deben ser establecidas para evaluar la exactitud del proceso de dispensación antes de entregar el medicamento al paciente. Cuando sea posible una segunda verificación por otra persona puede ser considerada. Otros métodos de verificación incluyen el uso de automatización (ej: “bar code”), sistemas de computadora y el perfil del paciente.

Los rótulos deben ser leídos al menos tres veces: cuando se seleccionase el medicamento, cuando se empaca el producto y cuando se regresa el producto a su lugar correspondiente.

El farmacéutico debe educar al paciente en el momento de dispensar. La educación permite verificar si el medicamento a ser despachado es el correcto y si el paciente entiende para qué es el medicamento. Esta educación debe incluir: **a.** Indicaciones, precauciones y contraindicaciones del medicamento **b.** Resultados esperados con el uso del medicamento **c.** Reacciones adversas potenciales e interacciones con alimentos y otros medicamentos **d.** Acciones que tomar si ocurre una reacción adversa o interacción **e.** Requisitos de almacenaje

Analizar los datos coleccionados de los errores actuales y potenciales relacionados a medicamentos. Por ejemplo proveer retroalimentación a los médicos del área y reportar los errores a las agencias correspondientes.

Cada farmacia debe establecer políticas y procedimientos para el proceso de dispensación de medicamentos.

3. Farmacovigilancia

3.1. Historia de la Farmacovigilancia

En inicios de la década de los años 60 se descubrió que la talidomida, podía causar malformaciones congénitas en los niños si sus madres habían ingerido dicha droga durante su embarazo. Esta tragedia impulsó la actividad científica, orientada hacia los problemas que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes.

Trajo como consecuencia que los gobiernos de los distintos países iniciaran un control más estricto para la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de los medicamentos. Mientras que aquellos que ya tenían algún sistema de fiscalización y control lo ampliaron.

En su 20ma World Health Assembly (WHA), la **Asamblea Mundial de la Salud del año 1967 acordó una resolución para iniciar un sistema internacional para la vigilancia de los efectos nocivos de los medicamentos.** Estableciéndose el **Programa Internacional de Farmacovigilancia** por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1968 como una consecuencia de la catástrofe de la talidomida, establecido actualmente en **Centro de Monitoreo de Uppsala,** en Suecia (UMC por su sigla en inglés).

El **Programa Internacional de Farmacovigilancia** de la OMS se ha convertido en una red global de centros de farmacovigilancia, en más de 140 países en todo el mundo. El Uppsala Monitoring Centre (UMC) es una fundación independiente sin fines de lucro, que involucra a las partes interesadas que compartan su visión para colaborar en la construcción de una cultura global de seguridad del paciente. Como líder en la investigación y desarrollo de nuevos métodos científicos, explora los beneficios y riesgos de los medicamentos para ayudar a minimizar el daño a los pacientes, y ofrece productos y servicios utilizados por las autoridades de salud y empresas de ciencias biológicas en todo el mundo. Su experiencia les hace una organización con la capacidad de transformar la seguridad del paciente, de una ambición a una realidad.

Durante casi 40 años, han proporcionado el liderazgo científico y apoyo operacional al **Programa Internacional de Farmacovigilancia** de la OMS, ampliando la red de farmacovigilancia a más del 95% de la población mundial.

3.2. ¿Qué es la Farmacovigilancia?

La **Organización Mundial de la Salud (OMS)** define **«Farmacovigilancia»** como la **ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos**

o cualquier otro problema relacionado con éstos.

Pues entonces, la f**armacovigilancia garantiza la seguridad en el uso de los medicamentos.**

Los principios esenciales elaborados por la **Organización Mundial de la Salud en sus Guías para el Reporte de Eventos Adversos y Aprendizaje de Sistemas, de la Información a la Acción,** son los siguientes[9]:

El papel fundamental de los Sistemas de Reporte de Seguridad de Pacientes es mejorar la seguridad del paciente, aprendiendo de los errores del Sistema de atención de salud.

El propósito de reportar eventos adversos y errores, es fundamentalmente aprender de la experiencia.

El reporte debe producir una respuesta útil que justifique el recurso utilizado y que estimule más reportes.

La función más importante de un Sistema de Reportes es utilizar el resultado de los datos analizados, la investigación para formular y difundir recomendaciones que permitan cambios en el propio Sistema.

Los Reportes deben ser seguros. Los individuos que informan de los eventos o incidentes no deben ser castigados ni sufrir otros efectos por la presentación de informes.

Los Reportes sólo tienen valor si conducen a una respuesta constructiva. Como mínimo, esto implica informar de los resultados del análisis de los datos. Idealmente, también incluye recomendaciones para generar cambios en los procesos y sistemas de atención de salud.

El análisis de las causas principales, el aprendizaje y la difusión de las lecciones aprendidas requiere experiencia y recursos humanos y financieros. La agencia que recibe reportes debe ser capaz de difundir la información, de formular recomendaciones y de comunicar el desarrollo de soluciones.

Para **mejorar la seguridad de los pacientes** hay ciertas características que tiene que tener un **Sistema de Reportes exitoso[6]:**

Reportar es seguro para quien reporta

El reporte produce o genera una respuesta constructiva

Existen recursos humanos y financieros que permiten un adecuado análisis de las causas principales que generó el reporte.

El Sistema puede ser capaz de difundir la información sobre los peligros y producir recomendaciones para el cambio.

3.3. ¿Quién está a cargo de la Farmacovigilancia?

Los **Ministerios de Salud** de los países, son los responsables de aplicar las normas internacionales de **Farmacovigilancia.**

La creación de un **Sistema Nacional de Farmacovigilancia** en un país, brinda aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos. Dichos aportes al sistema se dan a través de **reportes** –o también llamados **notificaciones-** de los **efectos adversos** que provoca el uso de medicamentos una vez disponibles en el mercado.

Pues entonces, la información recolectada mediante los **reportes** a los **Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia permiten a las autoridades controlar la seguridad del medicamento en relación al beneficio/ riesgo de su uso.** Y mediante la **evaluación de la información reportada, luego se determina la implementación de medidas tales como[10]:**

modificación de información de los prospectos,

cambio de dosis,

de **condiciones de venta,**

o bien **restricciones de uso,**

hasta, en casos necesarios, el **retiro del mercado.** En estos casos, las decisiones generadas deben contar con sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre la Administración Central y las empresas elaboradoras.

En los últimos años, gracias al mayor conocimiento que ha aportado la **farmacovigilancia,** se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable, no detectada cuando se autorizó la comercialización[11].

Los **reportes** -o **notificaciones**- a los **Sistemas de Farmacovigilancia** sobre las posibles consecuencias tóxicas del uso de algunos medicamentos, permiten a las autoridades nacionales brindar información basada en la evidencia. Que reduzca la preocupación que existe entre los pacientes, los médicos prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras sobre las **reacciones adversas** que en ciertas ocasiones pueden ser causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario, y, en ocasiones extremas, de la muerte del paciente.

Los principales actores que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos son:

Administraciones gubernamentales,

Industria farmacéutica,

Hospitales y universidades,

Sociedades médicas y farmacéuticas,

Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos,

Profesionales de la salud,

Pacientes y/o Consumidores,

Medios de comunicación,

Organización Mundial de la Salud,

Los Gobiernos nacionales son responsables de velar porque todos los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad, y por su correcta utilización.

Para cumplir adecuadamente estas responsabilidades es que los países crean organismos nacionales de reglamentación farmacéutica y designan un centro oficial para el reporte y estudio de las reacciones adversas de los medicamentos, a saber:

En Argentina: Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). http://www.anmat.gov.ar

En Chile: Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED). http://www.ispch.cl/anamed

Paraguay: Comisión Nacional de Farmacovigilancia dependiente del la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Publica y Bienastar Social. https://www.mspbs.gov.py/dnvs

Uruguay: Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública. http://www.msp.gub.uy/noticia/formularios-departamento-medicamentos

Para generar un mayor conocimiento sobre la importancia de la **farmacovigilancia** y los **reportes/ notificaciones** es indispensable la implementación de mayor colaboración entre los diversos departamentos de los Ministerio de Salud, las sociedades científicas, la industria farmacéutica, las universidades, las organizaciones no gubernamentales (ONG), las asociaciones de pacientes, pacientes adecuadamente informados y los colegios de profesionales de la salud.

3.4. La farmacovigilancia y su utilidad como parte del proceso de seguridad del paciente

"Un **problema de seguridad del paciente, se entiende como cualquier incidente no intencionado o imprevisto que pueda dañar o dañe a uno o varios pacientes que reciben atención sanitaria**[12]."

Un daño producido por el consumo de un medicamento es una importante causa de morbimortalidad y un costo extra al sistema de cuidados médicos[13]. Pues entonces, deben reducirse al máximo ya que las intervenciones de atención a la salud se realizan con el propósito de beneficiar a los pacientes en base al conocimiento científico disponible (aunque también pueden causarles daño).

La combinación compleja de procesos asistenciales, de tecnología aplicada al diagnóstico y tratamiento, y las interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación para la atención de la salud de los pacientes, sin duda que aporta beneficios importantes a la salud de la población en su conjunto y al paciente en particular. Sin embargo, conllevan un riesgo a veces inevitable de que ocurran **eventos adversos.**

En cierto porcentaje de personas, los **eventos adversos** ocurren. Y en la medida de que se generen **reportes** o **notificaciones** de éstos, aumentará el conocimiento y los estudios al respecto, pudiendo identificar si aumenta su frecuencia y en consecuencia tomar medidas al respecto por parte de las autoridades, con el propósito de resguardar la seguridad del paciente/ consumidor de ese medicamento.

Con el objeto de prevenir o reducir el daño a los pacientes/ consumidores sobre el uso de los medicamentos, y así mejorar la salud pública, los países deben encontrar mecanismos para evaluar y monitorear la seguridad de las fármacos que se utilizan en la práctica clínica habitual[15]. Esto implica contar con un **Sistema de Farmacovigilancia**[1] bien organizado. Una gestión que incorpore la seguridad del paciente, trata de minimizar las lesiones no intencionadas atribuibles a los diferentes procesos propios de la aplicación de tecnologías sanitarias para la atención de los pacientes en los servicios de salud.[7] Entre los cuales, el medicamento es sólo una de estas tecnologías.

En este contexto se hace evidente la necesidad de comunicar, **reportar/ notificar** los casos de **reacciones adversas** como fuente de información para el estudio y aprendizaje sobre los riesgos y seguridad del paciente en el uso de los medicamentos[7].

El **reporte/notificación** es la herramienta principal central de la **Farmacovigilancia.**

3.5. ¿Qué se debe reportar/ notificar a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia?

Cada país, posee distintas especificaciones para los reportes/ notificaciones a sus **Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia.** Las notificaciones deben realizarse localmente (en cada país) y referirse a aquellos medicamentos comercializados a nivel nacional, incluidos aquellos medicamentos ingresados al país por "uso compasivo" (permisos para importar medicamentos no comercializados en el país donde se encuentra el paciente).

En líneas generales, los **reportes/ notificaciones** recogen información sobre:

Reacciones adversas a medicamentos (RAM), en todas sus categorías (ver apartado 1.2.1. Clasificación de RAM).

Efectos adversos,

Efecto secundario,

Efecto colateral,

Falta de eficacia del medicamento,

Fallas de calidad de los medicamentos,

Error de medicamentos (EM). (en caso de contar con la información, este reporte también incluye la descripción completa de: a) productos involucrados (marca y fabricante, dosis, forma farmacéutica tipo y tamaño del envase); b) secuencia de eventos que condujeron al error; c) entorno laboral en el cual sucedió el error; d) tipos de personal involucrados con el error; e) tipo(s) de errores, y f) factores que pueden contribuir en ellos.

Los **reportes/ notificaciones** de **sobredosis** (sean accidentales o con intención suicida) y el **uso bajo indicaciones no aprobadas** (o también llamados fuera del prospecto, en inglés "use off label") se deben reportar como **errores de medicamentos (EM).**

Es de vital importancia la veracidad de los datos brindados referidos al contacto del notificador por cualquier posible información extra que se requiera.

Un **"reporte/ notificación"** se define como **"Comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de farmacovigilancia".**

Los r**eportes/ notificaciones** se realizan mediante los **formularios de notificación impreso** hasta el **formulario de notificación electrónico** (disponibles en los sitios web de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia de cada país), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

En ciertos países se han implementado recientemente los formularios de reporte online.

Indistintamente de la vía de reporte, los r**eportes/ notificaciones** siguen siendo confidenciales, tanto para el notificador como para el paciente involucrado.

Esta herramienta hace posible que la recepción de notificaciones resulte mucho más ágil y veraz respecto de la información que contienen los reportes. En general, también cuentan con un instructivo para ser utilizado durante la carga. Siempre que esta metodología se encuentre disponible, se sugiere implementarla dado que suelen otorgar acuse de recibo inmediato, favorecer la transmisión libre de papel y alinearse a los estándares preestablecidos y validados para la presentación de casos de seguridad individual.

Toda la información recabada en las bases de datos nacionales de reacciones adversas tienen como fin último, analizar los riesgos de los medicamentos comercializados y en función de esto, identificarlos, cuantificarlos y evaluarlos, pudiendo esto traducirse en la adopción de medidas regulatorias con el objetivo de mejorar y garantizar la seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado.

La actitud más frecuentemente asociada con el **no reporte,** es la **ignorancia,** seguida por el **miedo al ridículo,** creer no haber indicado adecuadamente y por la **pereza.** Por el contrario, **los profesionales médicos más entrenados y capacitados son los que más reportan/ notifican.**

Es importante que el profesional de salud sepa que todo reporte es de utilidad, que la sola sospecha de que un medicamento haya podido participar -o producir un cuadro clínico desfavorable- es suficiente para reportar/ notificar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Priorizando aquellas sospechas de reacciones graves y las que involucran a medicamentos (moléculas nuevas) cuya comercialización se inició en los últimos 5 años.

Cabe recordar que los **reportes/notificaciones son documentos confidenciales respecto de la identidad de la persona afectada y del notificador.**

Como así, que también se deben **reportar/notificar aquellos eventos adversos a medicamentos, aunque sean leves o previamente conocidos (que están detallados en el prospecto).**

No existe motivo que justifique no efectuar un reporte/ notificación.

Los datos mínimos que requiere un reporte/ notificación son:

Datos del paciente (iniciales, edad) para que se tenga certeza de que se trata de un paciente real;

Descripción del evento adverso (de ser posible codificado utilizando terminología internacionalmente reconocida WHO-ART o MEDRA y haciendo las aclaraciones pertinentes con la información disponible de modo de detallar específicamente lo ocurrido);

Datos del medicamento sospechoso (detalle de la droga y/o el nombre comercial, fecha de inicio del tratamiento);

Datos del notificador (nombre, teléfono y/o mail de contacto).

Fechas de los sucesos (ya que resultan de suma importancia para poder establecer la relación temporal entre la administración del medicamento y la ocurrencia de la reacción. Si no se conocen los días exactos, se sugiere estimarlos. En caso de existir múltiples reacciones adversas, para la evaluación del caso es muy útil conocer las fechas de inicio de cada una de ellas, y es importante detallarlas en el reporte en caso de contar con la información).

Muchas países se encuentran trabajando activamente en la calidad de los reportes/notificaciones a los sistemas de farmacovigilancia recibidos. Es sumamente importante la presentación de casos lo más completa y detallada posible. Para evaluar correctamente los casos, señalar el resultado de las reacciones adversas o el tratamiento recibido resulta de invaluable utilidad. Como también conocer la causa de muerte en los casos fatales.

3.6. ¿Quiénes pueden realizar reportes/ notificaciones de Farmacovigilancia?

La efectividad de un **Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria.**

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) **deberían informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional,** aunque tengan dudas acerca de la asociación precisa con la medicación.

Tradicionalmente, los **médicos** han sido la principal fuente de **reportes/ notificaciones** espontáneas. Luego en ciertos países, se incorporó a los **farmacéuticos** y las **enfermeras** como actores importantes en los sistemas de farmacovigilancia.

En la actualidad, algunos países permiten los **reportes/notificación** directamente por los propios **pacientes/consumidores** o por una **persona de su entorno** (por ejemplo, un familiar).

Originalmente, sólo a los **médicos** se les pedía que **reportaran/ notificaran** los eventos adversos, **dada su capacidad de conocer- por diagnóstico diferencial - si los síntomas se debían al medicamentos o a la enfermedad.** Además, se argumentaba que los datos médicos aseguraban la buena calidad, con lo cual se minimizaban las notificaciones no relacionadas con el uso del medicamento. Sin embargo, con el paso del tiempo y diversos estudios, se demostró que para obtener más información relacionada con las **reacciones adversas a los medicamentos (RAM)** era necesario que estén involucrados todos los profesionales de la salud, tanto de los hospitales públicos como privados, salas de primeros auxilios, dispensarios y clínicas, consultorios, farmacias y lugares de vacunación.

El profesional de la salud que trabaja en esos lugares está en las mejores condiciones para brindar información más precisa sobre la realidad del uso de los medicamentos en las personas.

Entre las funciones sobre la farmacovigilancia de los profesionales de la salud, se incluyen:

Notificar todas las sospechas de reacción adversa grave o inesperada, y todas las derivadas de medicamentos de reciente comercialización, así como los problemas relacionados con el uso de medicamentos;

Enviar la información lo antes posible a la autoridad nacional correspondiente, mediante los formularios especificados por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

Conservar la documentación clínica de las reacciones adversas a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, si fuera necesario;

Cooperar con los responsables técnicos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, proporcionando los documentos que se soliciten, para ampliar o completar la información de la notificación;

Mantenerse informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren;

Colaborar con los responsables de farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro, aportando la información que estos le soliciten tras conocer la existencia de una reacción adversa en un paciente que ha utilizado un medicamento.

En caso de que sea directamente el paciente quien notifica la reacción adversa al centro nacional o local, es útil contemplar la posibilidad de contactar a su médico para ampliar la información y verificar los datos[4].

Los países que permiten los reportes/ notificaciones por parte de los

pacientes/ consumidores/ persona del entorno favorecen a incrementar la información sobre nuevas reacciones adversas, y mucho más rápido.

Los **reportes/ notificaciones de los pacientes/ consumidores/ persona del entorno son especialmente útiles para conocer más sobre el uso de los medicamentos** de **"venta libre",** las **plantas medicinales** y para conocer posibles **problemas con los excipientes** (compuestos) y sobre sus **interacciones potenciales.**

Los pacientes/consumidores pueden proporcionar información detallada de primera mano acerca de sus experiencias con los medicamentos y sobre cómo estos medicamentos han afectado a su vida. Sus notificaciones nos pueden ayudar a entender cómo los medicamentos se utilizan realmente, y también pueden poner de relieve las cuestiones relacionadas con la falta de adherencia (cumplimiento). Un inconveniente es que los consumidores rara vez comunican un diagnóstico médico claro. Pero la falta de conocimiento médico también puede ser visto como una ventaja, ya que los consumidores tienden a estar menos sesgados acerca de qué reacciones adversas ya se conocen y, por lo tanto, pueden notificar reacciones que parecen poco probables desde un punto de vista médico.

La normativa local de cada país especifica **quienes** pueden realizar **reportes/ notificaciones, dónde y para quién es obligatorio dichos reportes[16].** Esta reglamentación se detalla en los ANEXOS de cada país.

3.7. ¿Es obligatorio el reporte a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia?

La obligatoriedad de los reportes/ notificaciones depende de la normativa de cada país. Sin embargo, en aquellos países donde sea voluntario, es de destacar la importancia de conocer localmente sobre el uso de los medicamentos.

3.8. ¿Qué sucede una vez realizado el reporte/ notificación a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia?

Una vez que ingresa un reporte/ notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la información es evaluada por los profesionales técnicos.

Allí se valora la calidad de los datos recibidos, y luego se realiza la "asignación de la causalidad", o sea, determinar una pasible causa. Como así, el grado de intensidad del evento producido.

Luego, se clasifica al medicamento (su droga) y efecto adverso según una codificación internacional, para posteriormente incorporar los datos ordenados a la base de datos del Departamento de Farmacovigilancia local, desde donde se obtendrá la información necesaria para generar las acciones de fiscalización y control.

Cabe destacar que posteriormente los reportes/ notificaciones son enviados al Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) en Suecia, encargado de trabajar por la seguridad del paciente en el uso de los medicamentos a nivel global. https://www.who-umc.org/

4. Farmacovigilancia en estudios clínicos

La seguridad de los medicamentos también se realiza en aquellos medicamentos que están siendo probados en estudios de investigación clínica. O sea, antes que sean aprobados para comercializarse y en estudios postcomercialización de FV, farmacoeconomía,

Los estudios clínicos buscan nuevas formas de prevenir, detectar o tratar enfermedades. Pueden consistir en probar medicamentos o combinaciones de medicamentos, procedimientos o dispositivos quirúrgicos y otros aparatos médicos, o formas nuevas de utilizar los tratamientos ya existentes. Y dado que se realizan con la participación de personas (pacientes o voluntarios sanos) también son sometidos al control de la farmacovigilancia, ya que los medicamentos utilizados pueden presentar **reacciones adversas.**

Quien actúa como **patrocinador** (responsable) del **ensayo clínico** y el Investigador Principal están a cargo de la evaluación continua de la seguridad en el uso de los productos investigados, y por lo tanto, son quienes debe realizar los **reportes/ notificaciones** de inmediato a las instituciones e investigadores involucrados y a la autoridad reguladora nacional sobre los hallazgos (sean conocidos, más o menos graves e inesperados) que pudieran afectar la seguridad de los participantes.

Las agencias santarias de cada país son las encargadas de determinar las normas acordes a los estandares internacionales consensuados en ámbitos internacionales sobre la **farmacovigilancia.**

5. Farmacovigilancia en pediatría

Los pacientes pediátricos constituyen uno de los grupos poblacionales de mayor riesgo para la utilización de medicamentos, en buena medida debido a su persistente exclusión de estudios clínicos donde se prueban los medicamentos (estudios clínicos farmacológicos). Como consecuencia, se desconocen las características propias de respuesta a los medicamentos en los niños, con respecto de los adultos.

Debido a la falta de información específica a partir de estudios clínicos en niños, en la práctica clínica se suelen extrapolar los datos a partir de lo que se conoce sobre el

uso de los medicamentos en adultos. Esta situación si bien no es lo recomendable, se suele emplear cuando no existe una opción terapéutica disponible. Se la realiza con extremo control y seguimiento ya que los niños padecen enfermedades distintas y el metabolismo de los fármacos es diferente, por lo que la respuesta al tratamiento puede ser impredecible o muy diferente al de los adultos.

Las autoridades regulatorias y las diferentes sociedades científicas deben recordar a los médicos pediatras sobre la importancia de su contribución en el proceso de reportes/ notificaciones a los Sistemas Naiconales de Farmacovigilancia.

El monitoreo continuo de la seguridad de medicamentos es una herramienta insustituible para evaluar el perfil riesgo – beneficio de la farmacoterapia en esta población.

La mayor parte de los beneficios producidos por el progreso en la ciencia regulatoria beneficiaron principalmente a los adultos, dejando de lado a la población pediátrica en el proceso de desarrollo seguro de medicamentos. Como consecuencia, una parte importante de los medicamentos que se prescriben habitualmente a pacientes en edad pediátrica no han sido específicamente estudiados en ese rango etario. Esta situación es aún más compleja cuanto menor es la edad del paciente, siendo particularmente importante en la población neonatal (especialmente los bebés prematuros).

La ausencia de estudios específicamente pediátricos de los medicamentos lleva a la utilización por **fuera de prospecto** (o también llamado "**off-label**"). Es decir, en situaciones o en grupos de edades, no contemplados en la indicación aprobada en el prospecto de la droga por las agencias regulatorias.

El ajuste inadecuado de dosis o la preparación de medicamentos ideados para adultos pero "adaptados" para uso en pediatría puede conducir a 3 veces más **errores de medicamentos (EM)** que los reportados en adultos.

La incidencia del **error de medicamento (EM)** en pediatría depende no sólo de la edad del paciente, sino también del área terapéutica, el entorno y en la mayoría de los casos, es debido a la necesidad de adaptar, de una manera muy simplista la dosis de los adultos de acuerdo a la diferencia en el peso y superficie corporal del niño.

Los **riesgos derivados de la administración de un medicamento** que no ha sido probado en la población pediátrica pueden por lo tanto ser debido a una **sobredosis** (aumento de las reacciones adversas), ineficacia del fármaco (para la dosificación) y el **uso de una formulación que no es adecuada.**

El reconocimiento de los **eventos adversos** es un real desafío en la infancia y requiere una especial consideración. Los niños pequeños tienen formas limitadas para comunicar el malestar, por lo tanto dependen de la observación de sus cuidadores y que estos reconozcan cambios inesperados en el examen físico o en el comportamiento habitual, tales como el llanto inconsolable, la somnolencia o el insomnio. Además, la capacidad limitada de un niño para expresarse resulta en la dificultad para identificar si el medicamento tuvo el efecto deseado o no (por ejemplo si se alivia el dolor), motivo por el cual la falta de eficacia del medicamento podría pasar desapercibida.

En la atención médica, es necesario brindar información clara y precisa a los padres sobre la forma adecuada de monitorear el uso de los medicamentos en sus niños para que los posibles **eventos adversos** sean reconocidos y comunicados al profesional de la salud para finalmente ser tratados y reportados.

La dificultad de la detección de **eventos adversos** en la población pediátrica podría ser parte de la explicación del por qué la incidencia y la notificación continúa siendo muy baja, incluso muy por debajo de la tasa de notificación en otros grupos etarios.

6. Farmacovigilancia en los adultos mayores

En la población mundial se está produciendo un aumento en el número de individuos mayores de 65 años, y un 60 % de los medicamentos está destinado a ellos.

Existen diferentes cambios en las personas que ocurren junto con el envejecimiento que hacen a las personas mayores más susceptibles a la aparición de **efectos adversos.** Esto se combina también con la realidad de que las personas añosas son las que mayor prevalencia de enfermedades crónicas presentan que conllevan indefectiblemente a que sean las que consumen una mayor cantidad de medicamentos por largo tiempo. Situación que provoca la principal causa de aparición, tanto de **efectos adversos** como de **interacciones serias** por el uso de varios medicamentos a la vez **(polimedicación)**.

La **polimedicación** es frecuente en la práctica médica, especialmente en personas mayores y en pacientes graves. La probabilidad de interacciones farmacológicas aumenta de forma exponencial con el número de fármacos administrados a la vez. Una quinta parte de los ingresos hospitalarios por reacciones adversas se debería a interacciones farmacológicas.

Muchas de estas reacciones adversas son en general conocidas, lo que las hace en gran parte evitables; y son explicables por el mecanismo de acción de los fármacos relacionados (interacciones farmacodinámicas directas o indirectas) o por las características farmacocinéticas.

Además de los estudios hospitalarios, son numerosas las publicaciones de casos clínicos de efectos adversos graves causados por interacciones farmacológicas.

La **polimedicación** en edad avanzada conlleva a un aumento de los problemas de seguridad. Supone un mayor riesgo de utilización de medicamentos inadecuados, interacciones y reacciones adversas a medicamentos. Por otro lado diferentes estudios indican que el 50% de los pacientes ancianos no cumplen adecuadamente los tratamientos (adherencia al tratamiento).

Con el fin de minimizar los riesgos en pacientes mayores, se recomienda:

Reducir la complejidad al tratamiento: reducción del número de dosis, utilización de organizadores (blisters, envases con recordatorios o pastilleros)

Mejora de la comunicación médico paciente.

Evaluar si el paciente tiene la capacidad cognitiva suficiente como para manejar la medicación en forma autónoma y responsablemente.

Informar y educar al paciente en relación a su enfermedad y tratamiento.

Evitar la utilización de medicación que no haya demostrado científicamente clara mejoría de la patología, pero que sí pueden causar efectos adversos a Medicamentos.

7. Farmacovigilancia en el embarazo y la lactancia

Es de suma importancia el debido **reporte/notificación** a los **Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia** sobre las posibles consecuencias del uso de medicamentos durante el embarazo. Ya que ese conocimiento puede emplearse para la prevención de posibles consecuencias del uso de medicamentos, como por ejemplo aborto espontáneo, malformaciones congénitas o problemas de aprendizaje del niño.

Si bien los profesionales de la salud llevan con extremo cuidado la indicación de la mayoría de los medicamentos durante la gestación, es de especial atención durante la 2da. y 8va. semana de la concepción ya que es el período del desarrollo de órganos y tejidos. Durante este tiempo, los fetos son más vulnerables a los posibles efectos nocivos de la exposición a los fármacos.

Aunque durante la etapa de investigación en los ensayos clínicos se buscan datos de seguridad sobre nuevas moléculas para la mayoría de los segmentos de la población, las mujeres embarazadas constituyen un grupo especial que está “huérfano” con respecto a esta cuestión.

El desafío, entonces, es comunicar apropiadamente los riesgos a los que puede estar sometida una mujer en período de gestación que necesita ser tratada en forma segura y efectiva ante una enfermedad.

Existen diversas clasificaciones que permiten a los médicos saber el riesgo que el uso de medicamentos durante la gestación. La más aceptada es la publicada por la Food and Drug Administration (FDA), que clasifica los distintos fármacos atendiendo principalmente a los riesgos, pero valorando también los beneficios[17].

Cuadro 1. Seguridad de fármacos en el embarazo. Clasificación de la Food and Drug Administration (FDA)[17]

CATEGORÍA	SEGURIDAD	DESCRIPCIÓN
A	Estudios controlados no han demostrado riesgo. Riesgo remoto de daño fetal.	Estudios en embarazadas no han evidenciado riesgo para el feto durante el primer trimestre de gestación ni existen evidencias durantre el resto del embarazo
B	No se han descrito riesgos en humanos. Se acepta su uso durante el embarazo	Estudios en animales no han evidenciado riesgo, pero no existen estudios adecuados en embarazadas, o existen estudios en animales en los que se detectan efectos adversos pero estos no han sido confirmados en embarazadas
C	No puede descartarse riesgo fetal. Su utilización debe realizarse valorando beneficio/ riesgo	Estudios en animales han demostrado efectos adversos, pero no existen estudios en embarazadas, o no se dispone de estudios ni en embarazadas ni en animales
D	Existen indicios de riesgo fetal. Usarse sólo en casos de no existencia de alternativas	Estudios en embarazadas han demostrado el riesgo de efectos adversos, pero existen ocasiones en las que los beneficios pueden superar estos riesgos
X	Contraindicados en el embarazo	Estudios en embarazadas y en animales han demostrado que los riesgos potenciales superan claramente los probables beneficios

La mayoría de la información existente sobre la seguridad del empleo de medicamentos en el embarazo y la lactancia parte de estudios epidemiológicos, o de estudios realizados en animales de experimentación, pero son escasos los estudios sobre fármacos diseñados de forma específica para la evaluación de los mismos en estas etapas concretas. La investigación en estas etapas está, además, dificultada por limitaciones legales que tratan de velar por su salud.

Cuadro 2. Seguridad de fármacos en la lactancia[17]

CATEGORÍA	SEGURIDAD	DESCRIPCIÓN
A	Compatible con la lactancia	No se han evidenciado riesgos para el lactante
B	Precaución. Pueden utilizarse vigilando la aparición de efectos adversos en el lactante	Medicamentos que en determinadas situaciones clínicas del lactante, a determinadas dosis o en ciertas vías de administración estarían contraindicados
B*	Precaución. No se dispone de datos suficientes para su uso en la lactancia	No se dispone de datos suficientes. Determinados fármacos no deben utilizarse, pese a no disponer de datos, por sus caracteristicas farmacológicas
C	Contraindicado	Evidencia de efectos adversos importantes o elevada probabilidad de aparición de los mismos

8. Conclusiones

La atención sanitaria en la actualidad es considerablemente más compleja que en el pasado debido al avance del conocimiento y la innovación aplicada a los medicamentos, lo que podría traer aparejado mayores riesgos potenciales ante su uso.

Las consecuencias sanitarias, sociales y económicas de los errores en la asistencia médica han conducido a organismos internacionales a reflexionar sobre la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios, para lo cual han desarrollado recomendaciones acerca de la prevención de los efectos adversos en la atención sanitaria y la formulación de estrategias en este ámbito, tal como la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente que promueve la Organización Mundial de la Salud.

Las recomendaciones internacionales, enfatizan sobre la implementación de estrategias destinadas a aumentar la seguridad en el uso de los medicamentos, incluyendo **Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia** con el propósito de aumentar las acciones de prevención, detección y mitigación de los efectos adversos cada vez que ocurren, así como al análisis de sus causas, aprendizaje y difusión de las lecciones aprendidas[18]

La política, los métodos y las prácticas de farmacovigilancia requieren transformación en todos los niveles para crear un sistema integrado y de mejora continua, que cumpla el mandato más amplio de la vigilancia sanitaria general. En la búsqueda de esta visión, se necesitan medidas energéticas, incluyendo la participación activa de los pacientes, para reducir nuestra ignorancia sobre muchos aspectos de la experiencia de los pacientes con las terapias médicas y sus resultados, incluidos los beneficios, pero especialmente el daño extenso que se sabe que es causado por las intervenciones médicas.

Más información y comunicación en este campo ayudará a establecer expectativas públicas más exactas y realistas sobre los beneficios y los daños de la terapia. Todos los aspectos del desarrollo, la regulación y el uso de medicamentos deben caracterizarse por la apertura, la transparencia, la práctica ética y un enfoque primordial en el beneficio y las opciones autodeterminadas de los pacientes.

Es fundamental controlar la eficacia y seguridad del uso de los medicamentos en condiciones reales, o sea una vez puestos a la venta.

Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial los niños, las mujeres embarazadas y los ancianos, y sobre el nivel de eficacia y seguridad que ofrece un producto tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo combinado con otros medicamentos.

La experiencia demuestra que un gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a la luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento. Por eso, es importante que todos los actores involucrados en los sistemas socio-sanitarios tomen un rol activo en el reporte/notificación a los **Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia.**

La **farmacovigilancia** tiene un papel fundamental en el cumplimiento de los retos planteados, producto de la cantidad y potencia en aumento de los medicamentos. Todo lo cual lleva a un inevitable, y a veces, impredecible daño potencial de su uso. Cuando aparecen efectos adversos o toxicidad, -especialmente cuando aún no son conocidos o son de reciente comercialización-, es esencial el reporte, su evaluación, análisis y que ese conocimiento sea comunicado efectivamente y de forma adecuada a todos los involucrados en el uso de los medicamentos.

En todos los medicamentos, existe una relación (trade-off) entre los beneficios y el potencial de daño que puedan ocasionar. En tanto, el daño puede minimizarse garantizando que los medicamentos cuenten con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, como así, que su uso sea responsable y racional.

ANEXOS POR PAISES

Anexo I. Farmacovigilancia en Argentina

En Septiembre del año **1993,** se crea el **Sistema Nacional de Farmacovigilancia,** según la Resolución del ex M.S y A.S. Nº 706/93.

La creación de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia en un país brinda aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos y permite a las autoridades, entre otras cosas, implementar medidas tales como modificación de prospectos, cambio de dosis, de condiciones de venta o bien restricciones de uso hasta, en casos necesarios, el retiro del medicamento del mercado.

En estos casos, las decisiones generadas deben contar con sólidos fundamentos científicos basados en criterios de responsabilidad compartida entre la Administración Central y las empresas elaboradoras[19].

ARGENTINA

Agencia reguladora	ANMAT – Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
¿Quiénes pueden reportar voluntariamente (optativo)?	Consumidores /pacientes/ profesionales de la salud/ instituciones sanitarias.
Mandatorio el reporte	Laboratorios farmacéuticos que son los titulares de la autorización de registro (TAR) de un medicamento.
Medios para reportar	Las notificaciones, ya sea por efectos adversos o fallas de calidad, son voluntarias, espontáneas y confidenciales. Se efectúan por los siguientes medios: - Hoja Amarilla por correo postal, a: Av. De Mayo 869, piso 11º (CP AAD1084), Buenos Aires. O por correo electrónico enviando la información a la siguiente dirección: snfvg@anmat.gov.ar, o por fax al número (011) 4340-0866. A través del formulario electrónico en http://www.anmat.gov.ar
Link	http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.asp

Para más información puede visitar el sitio web:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/principal.asp

- Eventos Adversos
- Eventos Adversos por parte de los pacientes / **Ver instructivo**
- Desvíos de Calidad / **Ver instructivo**
- Errores de Medicación
- Eventos Adversos por Uso de Medicamentos Fitoterápicos, Productos Vegetales y/o Preparados de Drogas Vegetales. / **Ver instructivo**
- Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI). / **Ver instructivo**
- Formulario de Solicitud de Información al SNFVG / **Ver instructivo**

Anexo II. Farmacovigilancia en Chile

En Chile, la farmacovigilancia se inició en el año 1995 con un proyecto piloto, que dio origen al **Programa Nacional de Farmacovigilancia,** el cual desde el año 1996 formó parte del **Programa Internacional de Farmacovigilancia de OMS.**

El 25 de Enero del **2010** el Ministerio de Salud emite el Decreto Supremo Número 3 que Reglamenta el **Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.**

El Ministerio de Salud aprobó por resolución N° 381 de 20 de junio de 2012 la nueva Norma General Técnica N° 140 sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia es liderado por el Instituto Salud Publica de Chile (ISP).

Al Subdepartamento Farmacovigilancia le corresponde realizar las actividades de Farmacovigilancia (FV), es decir, la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos, a través de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) enviadas por los profesionales de la salud de todo el país. Le corresponde, además, revisar y difundir la información relevante de seguridad de los medicamentos registrados en el país.

El Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N ° 03/2010, del MINSAL, regula las materias relacionadas con los productos farmacéuticos que se comercializan y distribuyen en el país. En su título, todos los profesionales de la salud tienen el deber de notificar a este Subdepartamento todas las sospechas de reacciones adversas de las que tienen conocimiento y que pueden haber sido causadas por un determinado producto farmacéutico.

De igual modo, los titulares de los directorios sanitarios deben implementar y mantener un sistema de farmacovigilancia, para recibir, registrar y tratar en un archivo único, la información sobre las recetas adversas, las que requieren notificación al Instituto de Salud Pública en los plazos estipulados en el reglamento. Están obligados, además, a mantener información actualizada sobre el perfil de seguridad del medicamento registrado.

CHILE

Agencia reguladora	ANAMED: Programa Nacional de Farmacovigilancia es coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia que es liderado por el Instituto Salud Pública. (ISP)
¿Quiénes pueden reportar voluntariamente (optativo)	Entidades que empleen medicamentos, universidades, centros de toxicología, asociaciones científicas, colegios profesionales, Entidades administradoras, planes de salud. Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos, farmacéuticos, enfermeros, matronas, odontólogos, kinesiólogos, entre otros. Los pacientes que experimenten un efecto indeseable y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un medicamento, podrán informarlo a su médico o farmacéutico y sugerirle que éste lo reporte a la autoridad sanitaria.
Mandatorio el reporte	Profesionales de la salud; hospitales , consultorios clínicas públicas y privados; programas ministeriales de salud; directores técnicos de farmacias con recetas magistrales reportan a las Secretarias Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI) y el SEREMI al ISP; los directores de establecimientos donde se lleven investigaciones clínicas; (farmacéuticos) de farmacias con titulares registro sanitario (laboratorios farmacéuticos)
Medios para reportar	Contacto Red-RAM cenimef@ispch.cl Teléfono (56-2) 2 575 5367
Link	http://www.ispch.cl/farmacovigilancia http://www.ispch.cl/sites/default/files/INSTRUCTIVO_PARA_LA_NOTIFICACION_DE_SOSPECHAS_DE_REACCIONES_ADVERSAS_A_MEDICAMENTOS_2014.pdf

Para más información puede visitar el sitio web:

http://www.ispch.cl/farmacovigilancia

http://www.ispch.cl/sites/default/files/BoletinFV_N1-2013-Diciembre.pdf

Anexo II. Farmacovigilancia en Paraguay

En marzo del año 2010, por el resolución S.G. Número 95, se crea el **Sistema Nacional de Farmacovigilancia** coordinado por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia dependiente del la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social[20].

El 5 de Febrero del **2016,** el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, emite la Resolución S. G. Número 48, por la cual se establece la aplicación obligatoria del Documento Técnico número 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamnetación Farmacéutica "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas " de la OPS, como guia para la implementación de la farmacovigilancia[21].

PARAGUAY	
Agencia reguladora	Comisión Nacional de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
¿Quiénes pueden reportar voluntariamente (optativo)?	Profesionales de la salud., hospitales y centros de salud.
Mandatorio el reporte	Titulares Registro Sanitario de medicamentos
Medios para reportar	Vía fax al (021) 453-666 / (021) 444-274 Vía Email: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py
Link	https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/781afc-RAMC.pdf

Para más información puede visitar el sitio web:

https://www.mspbs.gov.py/dnvs/Farmacovigilancia.html

Anexo IV. Farmacovigilancia en Uruguay

El Decreto N ° 28/003 del 23 de enero de 2003, reglamentario del Decreto-Ley N° 15.703 del 11 de enero de 1985, estableció que todos los Servicios de Salud Públicos y Privados que presten cobertura de especialidades farmacéuticas y afines, los pacientes internados y ambulatorios de su institución y/o terceros, deben ayudar a desarrollar un sistema de farmacovigilancia bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico Director Técnico reportando la calidad original, período de validez y cobertura adecuada de las necesidades relacionadas con los medicamentos.

La Resolución del Poder Ejecutivo N° 249 del 27 de marzo de 2006, creó el "Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia", con el cometido de desarrollar el conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de los datos recogidos de acuerdo a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

La Ordenanza Ministerial N° 349 del 3 de julio de 2012 creó la "Comisión Nacional de Seguridad del Paciente", con los cometidos de definir estrategias en materia de seguridad de los pacientes y prevención del error médico en el Sistema Nacional Integrado de Salud y de implementar normas, recomendaciones y programas de seguridad con especial referencia en la capacitación, gestión de los comportamientos y reporte de eventos centinela.

El Ministerio de Salud Pública emite la Ordenanza Número 798 el 12 de Diciembre de 2014 que crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. El responsable de velar por la seguridad de los medicamentos es la Unidad de Farmacovigilancia, que forma parte del Departamento de Medicamentos que depende de la División Evaluación Sanitaria de la

Dirección General de la Salud (DIGESA)[22].

URUGUAY	
Agencia reguladora	Unidad de Farmacovigilancia que forma parte del Departamento de Medicamentos que depende de la División Evaluación Sanitaria de la Dirección General de la Salud (DIGESA).
¿Quiénes pueden reportar voluntariamente (optativo)?	Médico, farmacéutico, otro profesional de la salud, representante legal del paciente, consumidor del medicamento, otro no profesional de la salud (padre, madre, hijo, amigo, pareja).
Mandatorio el reporte	Nodos / efectores periféricos o puntos focales en los Prestadores de salud que a la fecha carezcan de Nodo. • Industria farmacéutica, Profesionales de la salud independientes. • Comisiones, Programas, Unidades de Investigación Clínica dentro y fuera del Ministerio de Salud Pública; Notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del MSP, en los formularios oficiales disponibles

Medios para reportar	Las vías de comunicación con la Unidad de Farmacovigilancia son: • correo electrónico: farmacovigilancia@msp.gub.uy • telefónica: 24028032 interno 116 Fax: interno 106 • personalmente: 18 de julio 1892 planta baja oficina 06, Montevideo. E-reporting: interface con vigiflow
Link	http://www.msp.gub.uy/comunicado/ordenanza-n%C2%B0-798-creaci%C3%B3n-del-sistema-nacional-de-farmacovigilancia

Para más información puede visitar el sitio web:

http://www.msp.gub.uy/publicaci%C3%B3n/vigilancia-de-esavi

Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Sistema de Notificación para el Público en General http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf

REFERENCIAS:

1.Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Sistema de Notificación para el Público en General

http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf

2. http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos

3. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Octubre 2004, OMS.

4. Verónica Vivanco Gómez. https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/ladme-el-viaje-del-farmaco-por-el-organismo/

5. https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/farmacodinamia-reaccionando-a-la-medicacion/

6. Consejo Nacional de Coordinación de Informes y Prevención de Errores de Medicamentos (MERP).

7. http://www.nccmerp.org/

8. Bignone, María Inés Isabel Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia / María Inés Isabel Bignone; Santiago Schiaffino. - 1a ed . - Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas, 2016. Libro digital, DOC Archivo Digital: descarga y online ISBN 978-987-29331-6-6 https://www.researchgate.net/profile/Guillermo_Keller/publication/305083076_Buenas_Practicas_de_Farmacovigilancia/links/57813ed408ae69ab8826377d.pdf

9. Who Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems http://apps.who.int/iris/handle/10665/69797 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69797/1/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf

10. http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.asp

11. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre 2010

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895&Itemid=39715&lang=es

http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf

12. Comité Europeo de la Sanidad. Comité de expertos en la gestión de la seguridad y la calidad de la atención sanitaria. La prevención de efectos adversos en la atención sanitaria: un enfoque sistémico. Consejo de Europa CDSP (2004) 41. Estrasburgo, 2004

13. Raine, J. M. (2012). Drug safety: reporting systems for the general public. Bmj, 345(aug07 2), e4916–e4916. doi:10.1136/bmj.e491).

14. Baena MI, Martinez-Olmos J, Fajardo P, M.-M. F. (2005). El seguimiento farmacoterapéutico: un componente de la calidad en la atención al paciente. Ars Pharm, 46(3), 213–232.

15. Jeetu, G., & Anusha, G. (2010). Pharmacovigilance: A worldwide master key for drug safety monitoring. Journal of young pharmacists: JYP, 2(3), 315–320. Retrieved from http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2964775/.

16. Santiago Schiaffino. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia ; 1a ed . - Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas, 2016. Libro digital, DOC Archivo Digital: descarga y online ISBN 978-987-29331-6-6

17. Empleo de fármacos en embarazo y lactancia. Ramón Orueta. 2007. http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&alias=497-2011-3-3-2-farmacos-en-embarazo-y-lactancia&category_slug=isan&Itemid=364

18. ESTRATEGIA EN SEGURIDAD DEL PACIENTE. Ministerio de Sanidad y Consumo. España www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp1.pdf

19. ANMAT http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.asp

20. https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/1915a6-RESOLUCINS.G.N952010PORELCUALSECREAELSISTEMANACIONALDEFV.pdf

21. https://www.mspbs.gov.py/dnvs/Farmacovigilancia.html

22. http://www.msp.gub.uy/comunicado/ordenanza-n%C2%B0-798-creaci%C3%B3n-del-sistema-nacional-de-farmacovigilancia

NOTAS

NOTAS

BIORED SUR

BIORED SUR

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA PARA PACIENTES