



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA

Guía

**Buenas prácticas de
farmacovigilancia en el
contexto SARS-CoV-2
(Covid-19)**



Este documento fue elaborado en el marco del Comité Académico de la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia.

Elaborado por: Alejandra Cruz, Constanza Moreno Fernández,
Melissa Bernal, Leidys Redondo

Revisado por: Alejandra Bello, Alexandra Gutiérrez López, Mariano
Madurga, Patricia Zuluaga

Diseño y diagramación: Gabriela Durán

Fecha de construcción: julio de 2020. Bogotá. Colombia

Índice

OBJETIVO	6
ALCANCE	6
INTRODUCCIÓN	7
CONSIDERACIONES GENERALES	9
1. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS DE INTERÉS ESPECIAL	9
1.1. Reporte o descripción del evento, recolección de la información	9
1.2. Reacción Adversa	11
1.3. Error de medicación	12
1.4. Falla terapéutica	13
1.5. Uso fuera de indicación o uso Off-Label	13
1.6. Revisión de actas y medidas administrativas emitidas por las entidades regulatorias	15
1.8. Revisión de Literatura	16
1.9. Revisión de Señales y Alertas	17
1.9.1. Detección de Señales	17
1.9.2. Validación de Señales	17
1.9.3. Priorización de Señales	18
1.9.4. Evaluación de Señales	18
2. INFORMACIÓN DE VALOR PARA ENRIQUECER PERFIL DE SEGURIDAD	19
2.1. Informe Periódico de Seguridad	19
2.2. Plan de Gestión de Riesgo	20
3. INTERACCIÓN ENTRE ÁREAS	23
3.1. Casos Especiales	25
GLOSARIO	27
REFERENCIAS	32



Objetivo

Esta guía se diseñó con el fin de incentivar el fortalecimiento de los procesos y actividades propias de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica en el contexto de la pandemia derivada de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 (COVID-19).

Alcance

La presente guía está dirigida a la industria farmacéutica y plantea actividades aplicables al entorno regulatorio colombiano, teniendo en cuenta estándares internacionales; por lo cual, podría ser aplicado por las diferentes compañías en América Latina de acuerdo con la normativa establecida para cada país.

Introducción

Durante el periodo de emergencia sanitaria producido por la pandemia derivada de la enfermedad COVID-19, causada por el SARS-CoV-2 el personal sanitario a nivel mundial se enfrenta a un panorama retador en cuanto a la atención y la seguridad del paciente. En ocasiones, en búsqueda de una estrategia adecuada y beneficiosa, se encuentran presionados para la toma de decisiones rápidas referentes al tratamiento clínico y farmacológico, sin el apoyo de una evidencia científica robusta y con resultados concluyentes lo que puede favorecer el uso de terapias no adecuadas o ineficaces que pueden generar un impacto negativo para la salud pública.

Una de las actividades científicas más complejas durante la emergencia sanitaria, es determinar si un medicamento es candidato para prevenir o tratar la enfermedad de manera efectiva, y a su vez, establecer si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales al usarlo en los pacientes. Para esto se debe hacer uso de la evidencia científica disponible sobre las terapias farmacológicas que, por la situación actual, puede cambiar en un tiempo corto y puede conllevar a que la información sea de poca calidad.

Para instaurar un tratamiento farmacológico adecuado, se debe tener en cuenta el estadio de la enfermedad, el abordaje de la sintomatología del paciente de acuerdo con las necesidades del momento y la incertidumbre acerca de cómo los datos de los ensayos clínicos o los entornos de prueba se extrapolan a situaciones reales, por ende, es necesario aplicar medidas específicas de gestión de riesgo para que, de esta manera, se pueda identificar y mitigar riesgos conocidos y/o potenciales y centrarse en el monitoreo de la seguridad y la eficacia de estas nuevas terapias una vez se aprueban para su uso en el dominio público (1).

Aunque en la actualidad no hay ningún tratamiento farmacológico autorizado e indicado para el manejo de la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, se están empleando moléculas de nuevo desarrollo y medicamentos previamente aprobados para otras indicaciones, algunos de estos utilizados con pautas de administración diferentes a las ya autorizadas, para el tratamiento de los síntomas asociados a esta enfermedad; todo esto, sumado a las características de base de los pacientes con COVID -19, que pueden diferir de aquellas que

tienen los pacientes para los cuales están indicados estos medicamentos, puede afectar el perfil de seguridad y la aparición de reacciones adversas no descritas, lo que genera un reto importante para la industria farmacéutica, en cuanto al análisis de información precoz de seguridad sobre las moléculas que se estén utilizando.

La evaluación global de todos los casos notificados de una asociación medicamento-reacción tiene como objetivo únicamente la identificación de potenciales riesgos no conocidos o de cambios en la forma de presentación de las reacciones adversas ya conocidas (2).

Aunque hoy el mundo se encuentra enfrentando esta pandemia, que cambió de forma abrupta la cotidianidad, nuestro trabajo debe continuar, así como también la necesidad de continuar construyendo conocimientos especializados en materia de seguridad de medicamentos; considerando esta situación como una oportunidad para acercar la farmacovigilancia a todos los actores del sistema y que están directamente relacionados con el uso seguro de medicamentos y seguridad en el paciente.

La Asociación Colombiana de Farmacovigilancia (ACFV) es una Sociedad Científica, sin ánimo de lucro, basada en el trabajo colaborativo de sus miembros a manera de voluntariado y cuya Misión es: “Ser un referente nacional e internacional para todas las partes interesadas en la seguridad de los pacientes y en el uso adecuado y eficiente de los medicamentos, siendo reconocidos por la independencia, experiencia y conocimiento en investigación, educación, entrenamiento y por su contribución al desarrollo y aprendizaje de la Farmacovigilancia en el país”. Por esta razón, la ACFV pone a disposición esta guía que pretende reforzar las actividades de farmacovigilancia de la industria farmacéutica durante el período de la pandemia.

Consideraciones generales

1. Notificación de eventos adversos y eventos de interés especial

1.1. Reporte y descripción del evento, recolección de la información

Antes de abordar el tema de reporte y descripción del evento, es relevante mencionar que todas las actividades desarrolladas dentro del ámbito de farmacovigilancia deben estar incluidas en un marco normativo y realizarse con las mejores prácticas posibles, con el fin de asegurar la calidad e integridad de la información obtenida, ya sea de manera espontánea o por medio de mecanismos de farmacovigilancia activa. Para ello, se debe asegurar la veracidad y confidencialidad de la información y contar con el uso de herramientas adecuadas para evaluación.

En este apartado se ofrece una descripción sobre cómo procesar y someter información de seguridad relacionada con productos medicinales usados para el tratamiento de la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2. Se aclara que la información debe estar de acuerdo con la normatividad legal vigente de cada país donde se someta el reporte y deberá estar a cargo del titular de registro sanitario en el país.

La siguiente información es considerada como la “mínima” requerida para un reporte completo con la cual se puede hacer el respectivo análisis de caso.

Paciente: siguiendo las debidas cláusulas de

confidencialidad según el país, es importante contar con: iniciales, edad o fecha de nacimiento y sexo. Adicionalmente si es posible, obtener información relacionada con el historial médico del paciente que incluya enfermedades, procedimientos clínicos, **resultados de pruebas de laboratorio (“Coronavirus test positive” o “Viral test negative”)**, entre otros.

Medicamento: Para este ítem es importante obtener: marca de producto, principio activo, dosis usada, frecuencia, vía de administración, indicación de uso **(que en este caso podrá ser usado de acuerdo con la terminología MedDRA para: “Coronavirus infection”, “COVID-19”, “Antiviral prophylaxis” o “Immunisation”)**, fecha de inicio y finalización de uso del medicamento, lote y fecha de vencimiento. Adicionalmente, si el paciente ha consumido concomitantemente otros medicamentos, se debe tratar de capturar la misma información del medicamento sospechoso.

Evento Adverso: es importante contar con la fecha de inicio y finalización del evento, si aplica, y realizar una debida selección del término en MedDRA o la codificación que aplique de acuerdo a la entidad regulatoria. **En caso de que el paciente presente una exacerbación de los síntomas por COVID-19, se deberá codificar las dos siguientes reacciones: “Coronavirus infection” (LLT code 10051905) y “Condition aggravated” (LLT code 10010264).**

Reportante: Nombre, datos de contacto, fecha en que se reporta el caso. Lo anterior, en caso de requerir mayor información para completar el reporte o con fines de seguimiento de caso (3). En todo caso, es importante recordar que los reportes pueden realizarse de manera anónima.

La información deberá ser consignada en un formato que cumpla con los requisitos mínimos de reporte con el fin de que pueda ser evaluada de manera eficaz. Esta información permite la generación de señales y alertas, por lo que es muy importante tratar de obtenerla completa. También es importante llevar, a nivel interno, un registro donde se consigne toda la información recibida y su respectiva codificación interna para facilitar su identificación, cumpliendo con las buenas prácticas de documentación (4).

En caso de recibir información incompleta se deberá hacer seguimiento con el fin de complementarla, especialmente cuando se trate de eventos o reacciones graves y/o inesperadas.

Se recomienda que, de ser posible, se realice un seguimiento estricto hasta el desenlace del evento; esto en el caso que el evento sea reportado directamente al programa de farmacovigilancia del laboratorio farmacéutico cumpliendo con las políticas de manejo de datos y confidencialidad del paciente.

Fuentes de reporte

El reporte de eventos adversos se puede realizar a través de los canales de atención de los programas institucionales de farmacovigilancia: correo físico, correo electrónico, contacto telefónico, página web, entre otros.

Se recomienda que las compañías provean canales de comunicación para que los pacientes o los profesionales de la salud pueden realizar cualquier tipo de reporte directamente al programa (evento adverso, reacción adversa, falla terapéutica, etc.).

Recomendaciones para el reporte

De recibir un Evento Adverso (reacción adversa, falla terapéutica, error de medicación, etc.), se recomienda tener en cuenta: (3)

- » No reportar un “uso fuera de indicación” si no se ha presentado o está asociado a un Evento Adverso (incluyendo un reporte de beneficio terapéutico inesperado), esto se debe incluir en el informe periódico de seguridad (IPS) y/o en el Plan de Gestión de Riesgos del producto.
- » No se debe reportar el mal uso de productos no medicinales que contengan sustancias que también están presentes en productos medicinales tales como limpiadores de piscinas que contengan fosfato de cloroquina.

1.2. Reacción Adversa

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), las reacciones adversas son todas aquellas respuestas nocivas, no deseadas y no intencionadas que se producen tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación). Estas situaciones requieren de un seguimiento estricto por parte del programa de farmacovigilancia dada la falta de evidencia de la seguridad y eficacia de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la enfermedad COVID -19 causada por el virus SARS Cov-2.

Hay que tener en cuenta que, en las notificaciones de sospecha de reacción adversa, NO hay certeza de que el fármaco sospechoso haya causado la reacción reportada, y la acumulación de los casos notificados NO puede ser utilizada para calcular la incidencia o para estimar la probabilidad de aparición de reacciones adversas del medicamento.

La evaluación global de todos los casos notificados de una asociación medicamento-

reacción tiene como objetivo únicamente la identificación de potenciales riesgos no conocidos o de cambios en la forma de presentación de las reacciones adversas ya conocidas. (2)

1.3. Error de Medicación

Es 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 o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. (5)

Al recibir un reporte de error de medicación, se recomienda clasificar de acuerdo a la fuente de ocurrencia en las siguientes categorías: (6)

- » Adquisición de medicamentos
- » Almacenamiento
- » Prescripción
- » Gestión de la historia clínica
- » Validación y transcripción
- » Dispensación
- » Preparación y/o acondicionamiento
- » Administración

De igual forma se debe tener presente la clasificación según su gravedad, para la priorización en la investigación y establecimiento del plan de acciones correctivas y/o preventivas según aplique (Ver Tabla 1)

Tabla 1. Categorías de gravedad de los errores de medicación (7)

CATEGORÍA		DEFINICIÓN
Error Potencial o No Error (1)	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente (2)
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización (3) y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención (4)
Error con daño	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 su vida (5)
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

1. Daño: alteración temporal o permanente de estructuras o funciones físicas, emocionales o psicológicas y/o el dolor resultante de ellas que precise intervención
 2. Un "error por omisión" alcanza al paciente
 3. Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos
 4. Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico
 5. Intervención necesaria para mantener la vida del paciente: incluye el soporte vital cardiovascular y respiratorio (desfibrilación, intubación, etc.).T

1.4. Falla terapéutica

La falta de eficacia o fallo terapéutico, es una falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. (6)

Los fallos terapéuticos que se pueden generar con los medicamentos utilizados en pacientes que han sido diagnosticados con COVID-19, deben ser reportados a los programas de Farmacovigilancia de los laboratorios farmacéuticos titulares del registro sanitario y/o a los fabricantes. Estos, deben realizar una investigación teniendo en cuenta las diferentes causas que pudieran ocasionar un fallo en la terapia y considerar otros aspectos no estudiados en el contexto del nuevo virus SARS-CoV-2.

En el escenario del uso de un medicamento fuera de la indicación o uso Off-Label, la evaluación de un fallo terapéutico presenta retos importantes ya que no se tiene estipulado el uso del medicamento para tal fin; es por esto, que la información de los casos debe estar completa, de no ser así, se deben solicitar datos adicionales a los reportantes. Además, debe ser comunicada de manera oportuna a la entidad reguladora.

Es importante mencionar que la mayoría de las investigaciones de fallos terapéuticos dentro de la industria farmacéutica, deben

ser acompañadas de una revisión de los lotes involucrados por parte del departamento de calidad, para descartar defectos que estén relacionados con la ineficacia terapéutica.

1.5. Uso fuera de indicación o uso Off-Label

La prescripción de medicamentos por parte del médico tratante, debe realizarse a partir de conocimientos adecuados sobre el perfil farmacológico, la seguridad, eficacia, calidad, conveniencia y costos de las distintas alternativas aprobadas por las autoridades regulatorias. Sin embargo, también existen diversas circunstancias clínicas en las cuales un paciente puede verse beneficiado con la prescripción de un medicamento por fuera de las condiciones de autorización aprobadas por la Autoridad Regulatoria competente.

Por tal razón, el uso off-label, “fuera de etiqueta” o “indicación no aceptada”, se refiere a la utilización de un medicamento para una indicación distinta a aquella para la que éste se encuentra oficialmente registrado y autorizado, en la medida en que no existan tratamientos alternativos, y que la evolución de la afección padecida signifique una amenaza para la salud, la integridad, y/o la vida de la persona que la padece (8). Incluso en algunos países se cuenta con una lista de medicamentos catalogados bajo este uso; en Colombia su nombre es listado UNIRS (Usos no incluidos en el registro sanitario). Este es el caso del uso Off-Label de muchos

medicamentos, durante la actual pandemia por la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, los cuales cuentan con múltiples indicaciones, pero ninguno hasta el momento con la suficiente evidencia para ser utilizados en el tratamiento y/o prevención de la gran cantidad de signos y síntomas que se pueden presentar durante el curso de esta enfermedad.

En este sentido, el marco regulatorio de los países debe contener leyes o políticas que permitan autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, así como un plan de preparación, procedimientos técnicos que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y al reconocimiento de autoridades confiables o de referencia, y un sistema de seguimiento de los productos cuya venta se haya autorizado para uso de emergencia. (9)

Por lo general, para autorizar el uso de emergencia, los países requieren que se cumplan ciertos parámetros y criterios, como la **presencia de una enfermedad grave o que ponga en peligro la vida, evidencia de que un producto “podría ser efectivo” para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad, un resultado positivo de la relación riesgo-beneficio, y la ausencia de otras alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.**

El procedimiento equivalente de la OMS se

denomina “listado para uso de emergencia” y suele emplearse cuando la OMS declara una emergencia de salud pública de importancia internacional. El procedimiento se aplica a los medicamentos (incluidas las vacunas) y medios de diagnóstico in vitro. En el listado para uso de emergencia se tienen en cuenta la morbilidad y mortalidad de la enfermedad y la falta de opciones para el tratamiento o la prevención, y se aplica un enfoque de toma de decisiones basado en el riesgo. Debido a la índole extraordinaria de las situaciones de emergencia, los países suelen abreviar los requisitos para el uso del producto, de modo que la evaluación de riesgos es fundamental. (4)

En el caso que la agencia regulatoria de un país genere una aprobación temporal para el uso Off-Label de un medicamento, se recomienda que su uso esté supeditado al surgimiento de nueva información científica y al seguimiento estricto de los pacientes, que los eventos adversos sean adecuadamente identificados, así como oportunamente reportados al sistema de farmacovigilancia de la entidad reguladora.

Las solicitudes de información relacionadas con el uso Off-Label deben ser respondidas por el Departamento Médico del laboratorio titular del registro y no por sus representantes de ventas y/ o departamento de marketing, al igual que las interacciones con el paciente o con los profesionales de la salud que realizan las consultas. Se recomienda igualmente que

toda esta información quede debidamente registrada y documentada.

Dado que las prescripciones Off-Label normalmente tienen una incidencia menor que el uso de medicamentos On-Label, esta práctica puede asociarse con un aumento en los errores de medicación. Por ello, el reporte de eventos adversos relacionados con el uso Off-Label juega un papel crucial para evaluar y adecuar el perfil de seguridad de los medicamentos, en particular con esta infección causada por el SARS-CoV-2, para la que no existe tratamiento definido.

Durante el reporte de los casos de eventos adversos en la página web del INVIMA, específicamente cuando se trata de eventos asociados al Uso off-label, se recomienda, se haga individualmente y en el menor tiempo posible, debido a que esta información es importante para identificar el uso de medicamentos no autorizados en el contexto de la pandemia y datos de seguridad relevantes, así como tomar medidas regulatorias basadas en la evaluación continua del perfil riesgo-beneficio.

El reporte individual, permite incluir el o los eventos adversos asociados (en el caso que se presentara un daño al paciente) y la aclaración del uso Off-Label, lo que no ocurre cuando los casos se reportan a través del cargue masivo al finalizar el periodo de reporte (Ver Imagen 1).

Imagen 1. Reporte de Eventos Adversos y Uso Off-Label plataforma virtual INVIMA

Busqueda de WHO-ART

Seleccione el evento adverso ocurrido: Reacción Adversa al Medicamento RAM, Posible Fallo Terapeutico FT, Error de Medicación EM, Uso Fuera de Indicación, Problemas de Calidad, entre otros.

- Para FT puede digitar la palabra "efica" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- Para EM puede digitar la palabra "error" o "medicamento" o "incorrecto" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- Para Uso Fuera de Indicación puede digitar la palabra "medicamento" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.
- Para Problemas de calidad puede digitar la palabra "calidad" y seleccione de los resultados la opción que se ajusta a su evento.

Descripción:

Codigo	Descripcion RAM	Descripcion SISAFec	Tipo
5552	USO DE UN MEDICAMENTO FUERA DE INDICACION	VOCABLOS SECUNDARIOS EVENTOS	USO DE UN MEDICAMENTO FUERA DE INDICACION

Selección:

Registro

Reporte | Paciente | Medicamento | Evento Adverso | Finalizado

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS - PIMA

Seleccione Evento Ocurrido

*Fecha de Inicio del Evento Adverso Fecha de finalización del evento adverso

No	Evento Adverso	Fecha In	Fecha Fin	Duración
1	AVERTIDA	2020/04/02	01	01
2	USO DE UN MEDICAMENTO FUERA DE INDICACION	2020/04/02	01	01

Descripción del Evento Adverso:

1.6. Revisión de actas y medidas administrativas emitidas por las entidades regulatorias

Las actas emitidas por la Comisión Revisora de Sala Especializada de Medicamentos del INVIMA, así como las normativas establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia en el contexto del nuevo virus SARS-CoV-2, brindan información sobre las aprobaciones de usos fuera de indicación, modificaciones en los requerimientos de registro para medicamentos esenciales durante la pandemia, directrices para la vigilancia de estos productos, entre otros; por lo cual, se recomienda realizar una revisión continua de la información relacionada con los principios activos usados durante la pandemia que sea de interés para el

laboratorio farmacéutico y consignar esta información en un formato de seguimiento.

De igual manera, se recomienda revisar continuamente la información publicada por todas las agencias regulatorias de referencia como lo son; la Agencia Europea de Medicamentos EMA y sus países miembros, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), el Departamento Federal de Salud de Canadá (Health Canada), entre otras, así como aquellas, entidades reguladoras que rigen los países donde el laboratorio farmacéutico comercializa sus productos.

1.7. Revisión de Literatura

Es importante tener en cuenta que en el contexto del nuevo virus SARS-CoV-2, se ha generado mucha información médico-científica asociada a posibles tratamientos para el manejo de COVID-19, por lo tanto, se debe tener cuidado durante la revisión de la literatura publicada, con el fin de no generar duplicidad de casos individuales de seguridad.

Para realizar una adecuada revisión de la literatura, se recomienda seleccionar todas las publicaciones relevantes de bases de datos como Pubmed, Embase, Scielo, Lilac (entre otras). Se recomienda realizar búsquedas sistemáticas y periódicas, siguiendo el procedimiento que dispone cada compañía

para realizar esta revisión y registrar y documentar la información encontrada. (4)

Recomendaciones

Para el reporte de casos individuales, se recomienda seguir los tiempos establecidos, de acuerdo con la clasificación de seriedad, por la entidad regulatoria a partir del día en que se identifica el evento dentro de una revisión de literatura. Se debe tener en cuenta que algunas regulaciones detallan criterios de exclusión como: (3)

» Casos provenientes de bases de datos disponibles públicamente (por ejemplo, centros de control de intoxicaciones) y donde los casos se presentan en tablas agregadas o listas de líneas. **El requisito de presentación sigue siendo para casos válidos descritos individualmente.**

» Cuando se presentan los resultados de estudios posteriores a la autorización, metaanálisis o revisiones de literatura.

» Cuando se describen sospechas de reacciones adversas en un grupo de pacientes con un medicamento designado y **los pacientes no pueden ser identificados individualmente.**

Se recomienda que la información de seguridad encontrada sea considerada en la elaboración de los informes periódicos de seguridad y la evaluación continua de la relación riesgo beneficio de los medicamentos.

1.8. Revisión de Señales y Alertas

Las señales se definen como la información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento o reacción adversa y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta.

Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. (9)

Se recomienda analizar la información contenida en las bases de datos de los programas de farmacovigilancia para detectar señales, con el objetivo de definir su pertinencia para referirla a la autoridad reguladora en los casos que aplique. Si se considera que la señal es un problema de salud pública inminente, se dará a conocer inmediatamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA. Esta revisión aplica no sólo para el territorio de Colombia, sino que se debe evaluar en todos aquellos países donde el laboratorio farmacéutico comercialice sus productos, esto para aquellas empresas que así lo requieran.

Se recomienda que la gestión de señales se realice de la siguiente manera: (10)

1.8.1. Detección de Señales

Revisión de reportes de eventos adversos, denuncias ciudadanas o información proveniente de agencias sanitarias de referencia o de la Red Nacional de Farmacovigilancia, donde se busca identificar términos correspondientes al evento según los siguientes criterios:

- » **Seriedad:** términos que se refieran a eventos adversos serios
- » **Población:** términos que se refieran a eventos que afecten población vulnerable (mujeres embarazadas, neonatos, población pediátrica, ancianos, entre otros).
- » **Referencia internacional:** términos asociados con señales emitidas desde los centros de referencia internacional (Centro de Monitoreo de Uppsala, EMA, Health Canada, AEMPS y FDA), que incluyen sus alertas sanitarias.

1.8.2. Validación de Señales

Verificación de las fichas técnicas de cada producto, para confirmar el conocimiento que se tenga del evento que se está estudiando. Se utiliza tanto la información disponible en el INVIMA como la disponible en agencias regulatorias de referencia, con el fin descartar de manera inicial aquellos eventos que ya se encuentren documentados para los diferentes principios activos.

1.8.3. Priorización de Señales

Para que los eventos de alto riesgo sean investigados de manera prioritaria, se procede a clasificar las potenciales señales detectadas de acuerdo con su impacto en salud pública, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- » La seriedad del evento adverso
- » La población afectada
- » Las características del evento adverso
- » La novedad de la reacción adversa sospechada o del medicamento

1.8.4. Evaluación de Señales

Las potenciales señales resultantes, deben ser evaluadas, a través de la información clínica disponible en cada uno de los reportes de eventos adversos allegados y de la verificación en la literatura científica de la información al respecto. En algunos casos, se puede indagar en las fuentes primarias de información para complementar datos o citar al responsable del producto en el mercado para que sus investigaciones fortalezcan el análisis iniciado o para que se generen compromisos frente a la nueva información de seguridad detectada.

De la misma manera, se hace indispensable la revisión constante de las alertas sanitarias y los informes de seguridad emitidos por

las entidades regulatorias, que apliquen de acuerdo con los países en los que se comercialicen los medicamentos por el laboratorio farmacéutico, así como las entidades regulatorias de referencia, de manera constante y sistemática; esto, con el fin de identificar cambios normativos o actualizaciones en el balance riesgo-beneficio de los medicamentos utilizados en el contexto del nuevo virus SARS-CoV-2. Se recomienda también que estas búsquedas sean consignadas en un formato de seguimiento.

Consideraciones generales

2. Información de valor para enriquecer perfil de seguridad

Teniendo en cuenta que las actividades de farmacovigilancia se deben realizar con base en un monitoreo continuo del balance riesgo-beneficio de los medicamentos comercializados, el siguiente paso es enriquecer el perfil de seguridad de dichos medicamentos, teniendo en cuenta la información publicada a nivel mundial sobre la molécula, así como el resultado del análisis de la información recopilada a través de los eventos adversos reportados por los laboratorios farmacéuticos.

2.1. Informe Periódico de Seguridad

Los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) o Periodic Safety Update Report (PSUR) son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, que representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización de un medicamento, con la finalidad de:

- » Reportar toda nueva información de seguridad de fuentes apropiadas.
- » Relacionar estos datos con la exposición del paciente.

- » Resumir el estado de la autorización en diferentes países y cualquier variación relacionada con la seguridad.
- » Crear periódicamente la oportunidad de una reevaluación global de la seguridad.
- » Indicar si se deben hacer cambios a la información del producto con el fin de optimizar su uso. (12)

Estas publicaciones, junto con las alertas sanitarias, buscan promover la protección de la salud de la población, esperando que se acojan las recomendaciones de uso sobre el medicamento y se participe del Programa Nacional de Farmacovigilancia, reportando los eventos adversos.

Con el fin de realizar un análisis continuo sobre la relación riesgo-beneficio de los medicamentos comercializados en tiempos de pandemia, teniendo en cuenta la alta demanda de los mismos, la inclusión como vitales no disponibles, los usos Off-Label, los usos compasivos e incluso los errores de medicación asociados a la administración inadecuada de estos, se recomienda realizar un mayor seguimiento del comportamiento de los medicamentos a nivel de seguridad y actualizar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de acuerdo a lo estipulado en la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Reportes Periódicos de Seguridad del INVIMA y a las directrices

establecidas por la ICH E2C (International Conference on Harmonisation, ICH Harmonised Tripartite Guideline, Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs E2C).

Estos informes se deben presentar ante la solicitud de la agencia reguladora INVIMA o ante la agencia reguladora donde los productos sean comercializados, de acuerdo con la normatividad vigente de cada país, o cuando la empresa hubiese detectado problemas a nivel de seguridad del medicamento, teniendo en cuenta, como se menciona anteriormente, la normativa local vigente.

2.2. Plan de Gestión de Riesgo

La Gestión de Riesgos es un proceso de evaluación entre los beneficios y los riesgos de un medicamento; es el desarrollo e implementación de herramientas para minimizar sus riesgos, preservando sus beneficios; evalúa además la eficacia de estas herramientas y hace los ajustes según proceda mediante un análisis continuo para mejorar aún más el balance riesgo-beneficio. (13)

Las medidas de minimización de riesgos constituyen una parte fundamental del proceso de vigilancia del comportamiento de los medicamentos comercializados y

una herramienta de evaluación continua que permite prever los riesgos conocidos descritos de los medicamentos y los riesgos potenciales. De igual forma, las medidas de minimización de riesgos permiten tener presente aquellas poblaciones en las que el medicamento podría ser usado, pero de las que no se tiene mucha información previa a la comercialización.

Dentro de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) se contemplan actividades de farmacovigilancia de rutina y actividades de farmacovigilancia adicionales, las cuales permiten realizar el adecuado monitoreo del comportamiento de los medicamentos comercializados, dentro de las que se contemplan:

a. Caracterización del perfil de seguridad del medicamento a través de la información preclínica, clínica y la de post-comercialización, obtenida a través del programa de farmacovigilancia.

b. Seguimiento de información de seguridad a nivel mundial, señales y alertas.

c. Análisis de casos relevantes obtenidos de la revisión de la literatura mundial.

d. Farmacovigilancia pasiva: Reporte de eventos adversos a través de los canales de atención de los programas institucionales de farmacovigilancia: correo físico, correo

electrónico, contacto telefónico, página web, entre otros.

e. Farmacovigilancia activa: Las consideraciones para este rol ampliado de vigilancia deben incluir estrategias apropiadas de generación de evidencia o de monitoreo de reacciones adversas, tales como: estudios de ensayos clínicos de fase IV; estudios observacionales; registros de pacientes y / o programas de apoyo al paciente administrados por el fabricante; grupos focales de pacientes e implementación de estrategias proactivas de monitoreo de reacciones adversas. (1)

f. Detección de señales: A través del monitoreo y análisis de los casos reportados a través del programa de farmacovigilancia, se pretende identificar señales sobre efectos adversos asociados a la administración del medicamento, así como eventos inesperados de relevancia.

g. Análisis de casos individuales y bases de datos: El análisis de la información recopilada permitirá tener información actualizada que permita su reporte oportuno a las autoridades regulatorias y a los fabricantes.

h. Evaluación continua de perfil riesgo-beneficio

i. IPS: Toda la información de seguridad relacionada con el medicamento que se recopile en su uso post-comercialización debe ser incluida en los informes periódicos de seguridad, y, dependiendo

de su relevancia, en las actualizaciones del plan de gestión de riesgo del medicamento.

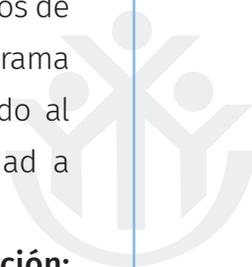
j. Capacitación: Se recomienda, que los profesionales de salud encargados de la prescripción del medicamento, reciban material educativo con información completa y oportuna sobre las indicaciones, contraindicaciones, posología, precauciones, advertencias, interacciones y efectos secundarios del medicamento; así como información actualizada relacionada con eficacia y seguridad bajo los lineamientos normativos de la entidad regulatoria, por parte del Programa Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo al Seguimiento de información de seguridad a nivel mundial.

k. Evaluación de errores de medicación:

teniendo en cuenta que los errores de medicación son una causa importante de eventos adversos, de complicaciones y de mortalidad, se recomienda que la compañía evalúe todas las condiciones asociadas a la fabricación, transporte, almacenamiento, prescripción y administración del producto, con el fin de identificar riesgos y establecer acciones que los minimice.

Todas las actividades aquí mencionadas, así como todas aquellas que los laboratorios farmacéuticos puedan implementar y/o ya tengan implementadas, fortalecen el sistema de farmacovigilancia de las compañías y permiten prever situaciones adversas esperadas e inesperadas durante un tratamiento, analizar la

relación causal con el uso de los medicamentos y proveer información sobre el comportamiento real de los mismos, principalmente en aquellos usos en donde no se cuenta con evidencia científica sólida para soportar su recomendación en el contexto del nuevo virus SARS-CoV-2.



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA

Consideraciones generales

3. Interacción entre áreas

La interacción entre áreas es vital en la operación diaria de la industria farmacéutica y aún más en este periodo de emergencia. Por lo cual, el Departamento de Farmacovigilancia, se debe apoyar con otras áreas de compliance, como son el Departamento Médico Científico, Asuntos Regulatorios, Producción y Calidad. De igual forma, la interacción con áreas comerciales, programas de pacientes, servicios administrativos, logísticos y de servicio al cliente, es muy importante ya que son áreas que pueden llegar a recibir información valiosa en cuestión de reportes de eventos adversos.



Para lograr una adecuada interacción entre las áreas, es muy importante que se definan las actividades que impactan al Programa de Farmacovigilancia de manera directa e indirecta, por esta razón es primordial tener presente algunos aspectos como:

» **El entrenamiento a los colaboradores, y en especial a aquellos que tengan interacción con pacientes o profesionales de la salud, debe reforzarse**, con el fin de concientizar sobre el impacto que puede tener, en tiempos de pandemia, el reporte en la evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos y su perfil de seguridad a través del tiempo. Para este entrenamiento se aconseja abordar

conceptos básicos sobre farmacovigilancia, el proceso de notificación a seguir, tiempos de reporte, información mínima a coleccionar y medios a través de los cuales se realiza.

» La comunicación entre las áreas de servicios al consumidor o servicio al cliente debe ser fundamental, ya que, en el caso de recibirse un reporte a través de este canal, la información debe llegar de manera íntegra al programa de farmacovigilancia para que así mismo pueda darse el seguimiento y ser gestionado de manera adecuada, logrando un manejo oportuno al caso.

» El abordaje en conjunto con el área médico-científica para el manejo de las respuestas a las preguntas relacionadas sobre el uso Off Label de los medicamentos

utilizados en el tratamiento de COVID-19.

» El Proceso de recall que se pueda activar por el área de calidad frente a la notificación de la autoridad sanitaria frente a afectaciones en la calidad y/o seguridad de un producto farmacéutico y que, consiste en la recogida en el mercado del producto que se haya liberado, desde el área de calidad; así como en la recolección de la información de eventos adversos relacionados al uso de los productos impactados. Este proceso debe abordarse conjuntamente entre el área de Calidad, Asuntos Regulatorios y el área de Farmacovigilancia o seguridad del paciente de la compañía, puesto que en él convergen varios aspectos logísticos. (en el caso que aplique)

» El Manejo del reporte a la autoridad sanitaria frente a las alertas de falsificación y adulteración, que puedan llegar a presentarse con ciertos lotes de producto. Proceso en el cual debe ser coordinado de manera conjunta con el área de calidad y el área logística.

» La actualización de la información de seguridad o etiquetado (labeling) que diera a lugar y que puede requerir modificación de registro para actualizar indicaciones, información de seguridad, contraindicaciones, advertencias, entre otros, luego de los resultados obtenidos a través de estudios clínicos y seguimiento

regulatorio a nivel mundial, esto en conjunto con el área de asuntos regulatorios.

» La inclusión de moléculas en el listado UNIRS deberá ser compartida por el área de asuntos regulatorios.

3.1. Casos Especiales

Vitales No Disponibles

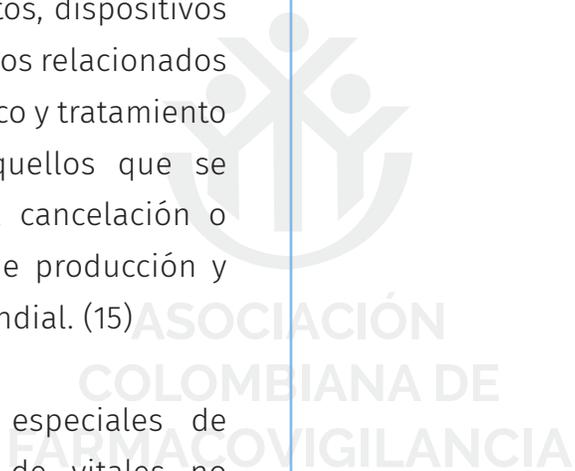
Teniendo en cuenta la situación actual de la pandemia y el manejo que se le vienen dando a algunos de los productos farmacéuticos, no podemos dejar de hablar del manejo de vitales no disponibles, el cual es liderado por el área de asuntos regulatorios y frente al cual se tendrán en cuenta varios aspectos que deberán ser revisados de manera conjunta.

El Gobierno Nacional y el INVIMA han realizado un esfuerzo en la priorización de aquellos elementos que han tenido un aumento en el consumo o incluso que presentan desabastecimiento, con el fin de declararlos como vitales no disponibles, logrando así mismo, acelerar los trámites y flexibilizar algunas medidas técnicas y administrativas que permitan facilitar la importación o fabricación de estos sin comprometer la calidad de los productos y la seguridad de los usuarios, asegurando su disponibilidad en el país.

Un Medicamento vital no disponible, es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes. (14)

El INVIMA declaró como vitales no disponibles los medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento de COVID-19, así como aquellos que se han visto afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial. (15)

Dadas las características especiales de la cadena de suministro de vitales no disponibles, es muy importante que los programas de vigilancia (Farmacovigilancia – Tecnovigilancia - Reactivovigilancia) se fortalezcan, buscando promover de manera segura el uso de estos productos. Se recomienda tener en cuenta la información proporcionada por la entidad regulatoria, u otros entes oficiales con el fin de mantener actualizados los programas de vigilancia.



Glosario

Agencia reguladora: Entidad gubernamental, generalmente incorporada al ministerio de salud o su equivalente, que tienen como propósito ejecutar las leyes que regulan la fabricación y uso de los medicamentos empleados humanos (agentes de diagnóstico, productos biológicos, productos medicamentosos, radiofármacos). (16)

Alerta o señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento o reacción adversa y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. (9)

Alerta sanitaria: es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. (11)

Base de datos de farmacovigilancia: Sistema informático que permite registrar

notificaciones de sospechas de eventos adversos, una vez evaluadas y codificadas, y generar alertas o señales. (9)

Beneficio/riesgo, relación: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Permite someter un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación. (9)

Buenas prácticas de farmacovigilancia: Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: la autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta. (17)

Causalidad: El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un

medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad. (9)

Error de medicación o error médico:

Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. (18)

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. (9). Según la Política de Seguridad del paciente del Ministerio de Salud de Colombia es considerado como el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. (18)

Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un medicamento o de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

1. Enfermedad o daño que amenace la vida.
2. Daño de una función o estructura corporal.
3. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
4. Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
5. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
6. Evento que sea el origen de una malformación congénita. (9)

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (9)

Fabricante: Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación (23)

Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones (23).

Fallo terapéutico: Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. (9)

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. (9)

ICH: Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) la cual reúne a las autoridades de reglamentación y a la industria farmacéutica de Europa, Japón y los EE.UU. para discutir los aspectos científicos y técnicos de Chat del registro de fármacos. Desde sus comienzos en 1990, la ICH ha evolucionado gradualmente para dar respuesta al incremento global en el desarrollo de fármacos, de esta manera los beneficios de la armonización internacional mejorar la salud global pueden ser extendidos a todo el mundo. (12)

Indicación: Los usos a los cuales se destinan un producto (medicamento, dispositivo médico, suplemento alimentario, etc.) después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es

efectivo y seguro. Es decir, que dicho uso se justifica en términos de la relación riesgo-beneficio que el producto proporciona en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad o condición. Las indicaciones se incluyen en la rotulación del producto cuando ellas han sido aprobadas por la autoridad sanitaria. (9)

Informe de seguridad: Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Medicamento, Fitoterapéutico, Dispositivo Médico, Equipo Biomédico, Reactivo de Diagnóstico In Vitro o suplemento. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto. (11)

Informe Periódico de Seguridad: Los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) son un compilado de la información de seguridad del medicamento a nivel nacional e internacional, representa la experiencia a nivel mundial del producto en momentos específicos después de la autorización de la comercialización medicinal. (12)

Interacción medicamentosa: Cualquier interacción entre uno o más medicamentos,

entre un medicamento y un alimento, y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad. (16)

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (22).

Medicamento concomitante: Medicamento adicional que recibe un paciente durante un estudio clínico o un tratamiento médico, pero que no es el que está siendo evaluado. Puede ser de prescripción facultativa o que no la requiera. (16)

Medicamento Vital no Disponible: Medicamento indispensable e irremplazable

para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes. (26).

Notificación: La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacción adversa (tarjeta amarilla), procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos. (9)

Plan de gestión de riesgo (PGR): Documento realizado por el laboratorio farmacéutico titular de Registro Sanitario, basado en la planificación de la farmacovigilancia que tiene como objetivo recopilar toda la información del perfil de seguridad del medicamento para la realización del registro de un producto nuevo o cada vez que nueva información se hace disponible, en particular con los Informes Periódicos de Seguridad. (13)

Principio activo: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. (19)

Reacción adversa a los medicamentos (RAM):

Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción, excluye las intoxicaciones o sobredosis. (9)

Reacción adversa inesperada: Reacción que no ha sido descrita en la rotulación del producto o que no ha sido comunicada a la autoridad sanitaria por el laboratorio que obtuvo el registro del producto al momento de solicitarlo. (9)

Reportante: Profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al Titular de Registro Sanitario y/o al fabricante, a un sistema de farmacovigilancia o al INVIMA(24)

Reporte: Medio por el cual un reportante notifica a un sistema de farmacovigilancia sobre un evento adverso sucedido a un paciente (24)

Seguridad: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad

muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es, por lo tanto, una característica relativa, y en farmacología clínica su medición es problemática por la falta de definiciones operativas y por razones éticas y legales. (9)

Sistema de notificación espontánea:

Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas realizadas por un profesional de la salud; incluye también las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia y del abuso y uso incorrecto de medicamentos. (9)

Uso adecuado de medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva (25).

Referencias

1. Statement of Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS.

International Expert Working Group. (03 de Junio de 2020). “Medicines assessment during public health emergencies needs good science, best practices and proper communication”. Recuperado de: shorturl.at/hFKQX

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS.

(22 de mayo de 2020). Sospechas de reacciones adversas notificadas con tratamientos utilizados en COVID-19. (Datos del 1 de marzo al 17 de mayo de 2020). Recuperado de: shorturl.at/iLTY0

3. European Medicines Agency – EMA.

(04 de mayo de 2020). Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19. Recuperado de: shorturl.at/pruvV

4. Papale RM, Schiaffino S, García MG.

(2018). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica. Recuperado de: shorturl.at/owQTU

5. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

- NCCMERP. About Medication Errors.

Recuperado de: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>

6. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

(2016). Instructivo Gestión de Reportes de Eventos Adversos Asociados al Uso de Medicamentos. Código: IVC-VIG-IN009 Versión: 02. Recuperado de: shorturl.at/kxCEQ

7. Otero MJ, Martín R, Robles MD, Codina C.

(2002). “Errores de medicación”. Farmacia Hospitalaria. 3, 713-747. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

8. Cañas M, Urtasun MA.

(17 de abril de 2020) La evidencia en tiempos de coronavirus (COVID-19). Recuperado de: shorturl.at/FHPRZ

9. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – Red PARF.

Grupode Trabajo en Farmacovigilancia. (2009-2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de: shorturl.at/girBU

10. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – Red PARF.

(2016). Señales en Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de: shorturl.at/cfh10

11. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/alertas-sanitarias-e-informes-de-seguridad>

12. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (2016).

Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad. Código: IVC-VIG-GU003 Versión: 01. Recuperado de: shorturl.at/bdgF7

13. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica – Red PARF.

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. (2013). Planes de Gestión de Riesgos para las Américas. Recuperado de: shorturl.at/bipq8

14. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

(abril de 2020). Guía de diligenciamiento para importación como vital no disponible, de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos, Medicamentos y Reactivos de Diagnósticos in vitro, Requeridos para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento, Seguimiento del COVID-19. Recuperado de: shorturl.at/cxDIT

15. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (01 de abril de 2020). Facultades especiales otorgadas al Invima

por el Gobierno Nacional para afrontar la emergencia sanitaria por el COVID-19. Recuperado de: shorturl.at/akmpG

16. Arias DT. (1999) Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Organización Panamericana de la Salud.

17. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS. (2016) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia Recuperado de: shorturl.at/aAM09

18. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Guía técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”. Versión 2.0. Recuperado de: shorturl.at/pDKQ7

19. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (03 de enero de 2012). Glosario de términos. Recuperado de: shorturl.at/jrIW5

20. European Medicines Agency – EMA. (1997). ICH Topic E 2 C (R1) Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs. Recuperado de: shorturl.at/uvVWZ

21. Food and Drug Administration – FDA. (mayo de 2020). Postmarketing Adverse Event

Reporting for Medical Products and Dietary Supplements During a Pandemic. Recuperado de: <https://www.fda.gov/media/72498/download>

22. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Decreto 677 de 26 de abril de 1995. Título 1. Disposiciones generales y definiciones. Recuperado de: shorturl.at/bmsLZ

23. Organización Mundial de la Salud - OMS.

SERIE DE INFORMES TÉCNICOS DE LA OMS - 823. INFORME 32. Glosario. Ginebra. shorturl.at/fgxD9

24. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

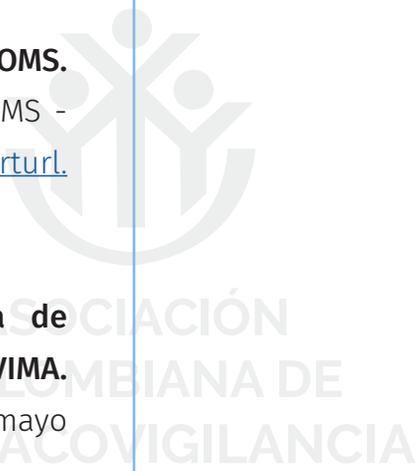
Resolución No. 2004009455 de 28 de mayo de 2004. Tomado de: shorturl.at/nrL26

25. Ministerio de Salud y Protección Social.

Decreto Numero 2200 DE 2005. Tomado de: shorturl.at/pwM89

26. Ministerio de Salud y Protección Social.

Resolución 3166 de 2015 Tomado de: shorturl.at/lBGMV





**ASOCIACIÓN
COLOMBIANA DE
FARMACOVIGILANCIA**

© Julio 2020