

La Cápsula



Boletín N° 1 - 2021
Volumen No. 9



Impacto del Programa Departamental de Farmacovigilancia en Emergencia Sanitaria.

Secretaría de Salud de Boyacá
Programa Departamental de Farmacovigilancia

Mayo 2021



GOBERNACIÓN DE
Boyacá

Secretaría
de Salud

Boyacá
Avanza

Hace ya más de un año que la Organización Mundial de la Salud caracterizó como PANDEMIA la enfermedad causada por el nuevo coronavirus aislado en Wuhan China y cuyo agente causal fue denominado SARS-CoV-2, situación que ha generado Emergencia Sanitaria a nivel mundial, y de forma paralela la ciencia, la tecnología, la salud, la industria farmacéutica, los científicos se han sumado a una carrera contra el tiempo de investigación y desarrollo, con el propósito no solo de contrarrestar la enfermedad sino de evitar más muertes.

Esta intensa labor de investigación ha llevado a la utilización de diferentes tratamientos, de los cuales se han concluido efectos escasos, inclusive empleando tratamientos ya utilizados en otras enfermedades y cuyos estudios clínicos no han sido concluyentes, sin embargo, los objetivos han estado encaminados a disminuir la mortalidad, las complicaciones respiratorias, acortar estancias hospitalarias, garantizar atención en salud requerida y principalmente disminuir la propagación, manteniéndose seguro mediante la adopción de medidas de bioseguridad como son el distanciamiento físico, utilización de mascarilla o tapabocas, adecuada ventilación, evitar aglomeraciones, lavado de manos, aislamiento ante sospecha de contagio y demás recomendaciones o estrategias de protección.

Sin embargo, a nivel mundial, la práctica actual en el tratamiento del COVID-19 es variable, se están llevando a cabo ensayos controlados con diferentes medicamentos, pero aún persiste la incertidumbre sobre opciones terapéuticas, paralelo el reto de crear una vacuna efectiva, proceso complejo que conlleva al desarrollo a través de diferentes fases que concluyan en una vacuna efectiva y comprobada, que prevenga la infección, que conduzca a la generación de anticuerpos o una respuesta inmunológica relacionada, y cuyo perfil de uso garantice la seguridad

Teniendo en cuenta estas acciones de seguimiento a calidad, eficacia y seguridad, así como las autorizaciones condicionadas para medicamentos (ASUE), la FARMACOVIGILANCIA se convierte en una de las herramientas que permiten un seguimiento y un monitoreo continuo de estos medicamentos (vacunas) con el objeto de identificar, evaluar, controlar y minimizar riesgos que puedan afectar a la población durante su uso.

El Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Boyacá reitera la importancia del trabajo mancomunado e interactuado con los Programas Ampliados de Inmunización con el objeto, no solo de dar cumplimiento a los lineamientos o políticas nacionales definidas en el Plan Nacional de Vacunación, sino también en el desarrollo de una farmacovigilancia activa que busque identificar y conocer de forma más completa y con mayor cubrimiento los posibles eventos adversos que se puedan presentar durante el proceso de inmunización masiva.

Es nuestra responsabilidad realizar seguimiento a los prestadores de servicios de salud, establecimientos y servicios farmacéuticos que realicen actividades de recepción, almacenamiento, dispensación y administración de medicamentos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE (Decreto 1787 de 2020 Min. Protección), así mismo fortalecer los procesos de vigilancia de los eventos adversos asociados a la vacunación COVID-19, difundir, capacitar y asesorar sobre el protocolo de Farmacovigilancia de vacunas (INS-2021) y plataforma de reporte VigiFlow.

Ante este panorama se evidencia que los programas institucionales de Farmacovigilancia son fundamentales y se convierten en un reto dentro del proceso de vigilancia al proceso de inmunización.



TABLA DE CONTENIDO

Página

1.	FUNCIONALIDAD DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO AÑO 2020	3
----	---	---

2.	ROL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL PROCESO DE INMUNIZACIÓN	6
----	---	---

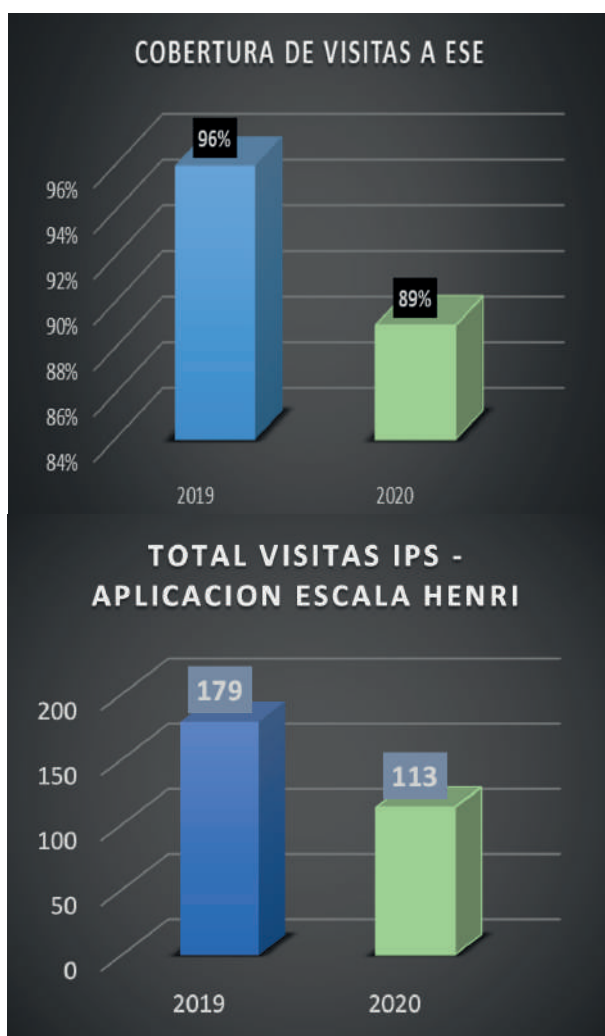
3.	COMPORTAMIENTO PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA PRIMER TRIMESTRE 2021	8
----	--	---

4.	RETOS DE LA FARMACOVIGILANCIA EN LA SALUD PÚBLICA.	17
----	--	----

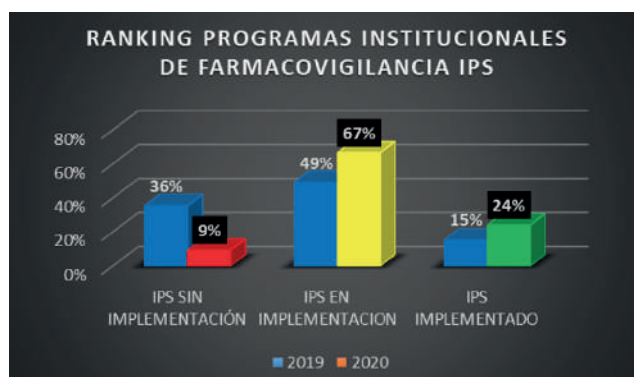
FUNCIONALIDAD DE LOS PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO AÑO 2020

Como es ya conocido por las diferentes IPS del departamento desde el año 2019, el Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Boyacá, adoptó la escala HENRI como herramienta cuantitativa documentada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para evaluar el cumplimiento de los lineamientos establecidos para la implementación de programa de Farmacovigilancia, para la vigencia 2020 de acuerdo con los seguimientos realizados se evidencian una disminución en el número de visitas así como en la cobertura de ESE visitadas:

Número que necesariamente se ve afectado por la situación de emergencia en salud pública que se atraviesa, sin embargo, a través de herramientas tecnológicas se buscó dar continuidad al proceso de vigilancia y asesoría continua en la funcionalidad de los diferentes programas Institucionales de Farmacovigilancia, de asesoría y acompañamiento continuo que se evidencia en los resultados obtenidos con la implementación de la escala Henri, herramienta cuantitativa que ha permitido que los planes de mejora instaurados con respecto al resultado de la primera visita impacten en el mejoramiento de la calificación en la visita posterior o visita 2020, visualmente representado en la siguiente gráfica:



FUENTE: ACTAS DE VISITA M-GS-PP-F-253 2019 - 2020



FUENTE: ACTAS DE VISITA M-GS-PP-F-253 2019 - 2020

Teniendo en cuenta los rangos establecidos de calificación de la Escala HENRI:

Implementado	>95%
En implementación	64-95%
No implementado	<64%

Durante la vigencia 2020 se evidencia un crecimiento en el cumplimiento de los criterios de evaluación de la funcionalidad de los programas Institucionales de Farmacovigilancia, sin embargo, siendo un programa de funcionamiento continuo y de articulación con las diferentes áreas asistenciales de la IPS, este debe

continuar evaluándose y optimizándose tras cada vigencia, el reto no solo es para las IPS sino para el ente territorial a través del Programa Departamental, el de fortalecer y engrandecer la importancia de la Farmacovigilancia, la promoción y el uso seguro de los medicamentos, cuyo alcance además de los profesionales de la salud es la población en general y el impacto del uso seguro de los medicamentos.

ROL DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL PROCESO DE INMUNIZACIÓN

La Organización Mundial de la Salud considera importante garantizar la calidad y la seguridad de las vacunas, en las diferentes etapas de desarrollo, incluyendo los estudios clínicos, producción de la vacuna, control de calidad, distribución y uso, en esta última etapa se deben realizar prácticas adecuadas y seguimiento a los posibles incidentes adversos también llamados Eventos Adversos Posvacunales (EAPV).

Las diferentes necesidades y cambios que se han dado en el tema de vacunación, entre los años 2020 y 2021, especialmente con el uso de las vacunas contra COVID- 19 consideradas seguras y eficaces, como lo demuestran los estudios publicados y los análisis desarrollados por las diferentes agencias reguladoras en el mundo. Considerando que, para estas nuevas vacunas, los datos de seguridad de los ensayos clínicos disponibles en el momento de la autorización son limitados e insuficientes para detectar eventos adversos raros y eventos que se presenten con una latencia mayor a la duración de los ensayos clínicos, sumado a esto la información de seguridad está limitada a ciertas poblaciones, por tal razón las actividades de farmacovigilancia en este tema son relevantes y se deben fortalecer. 1

La Asociación Panamericana de Infectología define la vacuna como productos biológicos que estimulan el sistema inmune generando una respuesta y una memoria inmunológica.2 A la vez, la OMS define la vacuna como “cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimu-

lando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismo.” 3 Estas definiciones coinciden con el concepto del INVIMA en referencia a que los medicamentos biológicos son derivados de organismos o células vivas o sus partes. Se pueden obtener de fuentes tales como tejidos o células, componentes de la sangre humana o animal (como antitoxinas y otro tipo de anticuerpos, citoquinas, factores de crecimiento, hormonas y factores de coagulación), virus, microorganismos y productos derivados de ellos como las toxinas. 4 El uso de las vacunas al igual que cualquier otro medicamento genera riesgo de que se presenten eventos supuestamente atribuidos a la vacunación ESAVI ó “evento adverso posterior a la vacunación” (EAPV), según la OMS este consiste en un incidente clínico que se produce tras la vacunación, que genera preocupación y que se atribuye a la vacunación. Los programas que prestan servicios de inmunización deben disponer de un sistema para detectar, notificar, investigar y tratar los EAPV, analizar los datos, adoptar medidas correctivas, comunicar la información pertinente y evaluar el sistema. El objetivo principal de la investigación es determinar si la vacuna o el proceso de vacunación son responsables del evento o eventos notificados o buscar una alternativa y resolver el problema siempre que sea posible, así como brindar tranquilidad a la población que las usa”. 5

En el Sistema de Salud Colombiano los programas de inmunización han venido coordinando la seguridad

de las vacunas con el Instituto Nacional de Salud, en el análisis y manejo de eventos serios supuestamente atribuidos a la vacunación ESAVI o EAPV; de forma paralela, el programa Nacional de Farmacovigilancia en cabeza del INVIMA, articula su trabajo como parte activa de la vigilancia de los medicamentos, en especial con las nuevas vacunas que surgen para el coronavirus, teniendo en cuenta que los titulares de registro deberán garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten tras la aplicación de la vacuna contra el coronavirus.

En Colombia, el Invima y el INS son responsables del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Decreto 3518 de 2006), es así como surge un convenio de cooperación interinstitucional, a través de un comité técnico para optimizar las acciones conjuntas referentes a la vigilancia epidemiológica y generar información técnica que permita un análisis profundo de los ESAVI reportados y toma de decisiones frente a cada evento.

Para esto el Programa de Farmacovigilancia cuenta con una herramienta electrónica VigiFlow que permite la notificación y es a través de ésta que se hace notificación para la recolección, procesamiento y análisis de eventos adversos relacionados al uso de medicamentos. Es un sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en línea. Funciona como la base de datos en Farmacovigilancia del país

El INVIMA a través de la plataforma VigiFlow recibe la notificación de eventos graves allegados por el Instituto Nacional de Salud; en esta plataforma también notifican las instituciones prestadoras de servicios de salud y comunidad en general los eventos no serios, asociados al proceso de inmunización.

De esta forma se pretende :

1. Conocer la tasa de eventos que pueden estar relacionados con vacunas.
2. Identificar eventos relacionados con vacunas que no fueron descritos previamente.
3. Identificar factores de riesgo que pueden contribuir a la aparición de un evento relacionado con la vacuna o inmunización. No solamente el efecto ESAVI, sino que relaciona la comorbilidad, el consumo de medicamentos o el curso de una situación clínica no prevista, información que sirve para tomar las medidas preventivas.
4. Tomar medidas sanitarias para corregir cualquier problema identificado en la institución.
5. Identificar situaciones de pérdida de confianza a las vacunas por la población. Teniendo en cuenta que entre más se conozca se puede prevenir y alertar.
6. Analizar eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
7. Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos, competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
8. Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

La vigilancia de los ESAVI O EAPV es una responsabilidad compartida no solamente por el INVIMA y el INS y quienes intervienen en la vacunación, sino de todas las instituciones de servicios de salud y la comunidad en general.

El Sistema de Farmacovigilancia es un sistema donde se notifican principalmente a través de dos canales todos los aspectos de seguridad en Colombia estos son plataforma VigiFlow y reporte en línea por e-Reporting. En VigiFlow reportan Instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas con entrenamiento, lo que permite que se diligencie directamente los eventos relacionados con medicamentos y vacunas para enviar la información a nivel central. En e-Reporting reportan, titulares de registros sanitarios, profesionales de la salud y pacientes, establecimientos sin entrenamiento mediante conexión a través de esta dirección: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO> para llegar a una base de datos nacional, información que es retroalimentada al VigiFlow de cada ente departamental y/o distrital.

Es así como ante un evento supuestamente atribuido a la vacunación se logra articular el trabajo de los diferentes sectores en este caso los programas nacionales de inmunización, el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA con el Programa de Nacional de Farmacovigilancia, evidenciando cada vez un impacto en las actividades de identificación, notificación y análisis profundo para fortalecer las actividades enfocadas a la prevención. A la vez, la farmacovigilancia permite tomar decisiones regulatorias relacionadas con alertas de seguridad, se recomienda revisar de forma continua porque permite dar información sobre las restricciones de uso, modificación del inserto, inclusión de efectos adversos nuevos, modificación de las condiciones de venta, reformulación del Producto, suspensión o cancelación de registro sanitario.

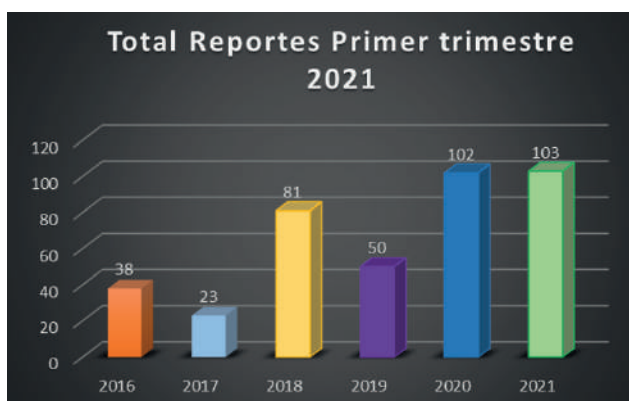
REFERENCIAS

1. World Health Organization (WHO). COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Monitoring and responding to adverse events of special interest (AESIs) [Internet]. Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1
2. Asociación Panamericana de Infectología tercera edición 2017. Vacunaciones de los adultos manual práctico Eduardo Savio Ana Paulina Celi Graciela Pérez Sartori Hebe Vázquez https://www.apiinfectologia.org/wp-content/uploads/2019/09/manual_inmunizaciones_API2017_print4abr2017-3-1.pdf
3. <https://www.who.int/topics/vaccines/es/>
4. <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>
5. https://www.who.int/immunization_safety/publications/aeft/807.pdf

COMPORTAMIENTO PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA primer trimestre 2021

Para el primer trimestre del presente año, ya se han activado usuarios de IPS en la nueva plataforma de Reporte VigiFlow, razón por la cual se consolidará la información teniendo en cuenta que han sido reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia eventos por las plataformas SIVICOS y VIGIFLOW. Durante el primer trimestre del presente año han sido notificados 103 eventos sospechosos asociados al uso de medicamentos, 40 reportes ingresados a través de plataforma SIVICOS y 63 nueva plataforma VigiFlow.

El número de eventos reportados durante este período es mayor al realizado durante los años anteriores, sin embargo, se espera en el transcurso del año un incremento mayor teniendo en cuenta que las IPS deben desarrollar estrategias de búsqueda activa de eventos, así como el inicio de reporte de eventos no serios asociados al proceso de inmunización COVID-19. La siguiente grafica nos refleja el comportamiento de los reportes realizados por las diferentes IPS:



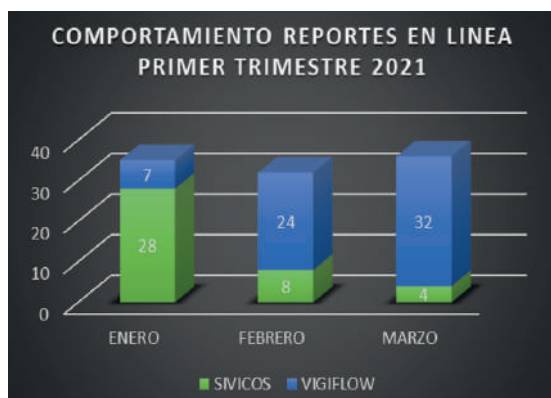
FUENTE: RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO 2021

En cuanto al comportamiento del reporte para el primer trimestre año 2021 de acuerdo a plataforma de notificación la siguiente tabla nos muestra el consolidado así:

REPORTES EVENTOS PRIMER TRIMESTRE 2021	ENERO		FEBRERO		MARZO		TOTAL	
	SIVICOS	VIGIFLOW	SIVICOS	VIGIFLOW	SIVICOS	VIGIFLOW	SIVICOS	VIGIFLOW
TOTAL REPORTES MES	28	7	8	24	4	32	40	63
IPS REPORTANTES	10	4	4	8	4	8	18	20
PTES ASOCIADOS	24	7	7	24	4	32	35	63

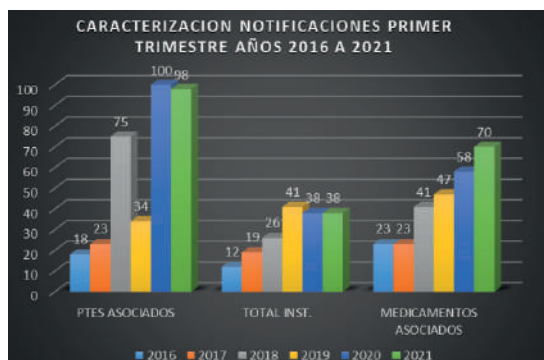
FUENTE: RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO 2021

A continuación, la gráfica refleja el comportamiento de los reportes mes a mes del primer trimestre 2021 a través de cada una de las plataformas disponibles, evidenciando una marcada disminución en la plataforma SIVICOS teniendo en cuenta las actividades de asesoría y capacitación encaminadas a la migración de las IPS a nueva plataforma de reporte:



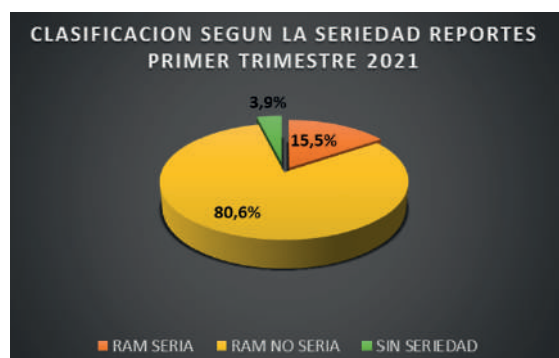
FUENTE: RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO 2021

Los diferentes eventos notificados realizados reflejan la identificación de más pacientes expuestos, así como más medicamentos asociados, esto puede estar relacionado con el esfuerzo de los diferentes referentes de Farmacovigilancia en la sensibilización dirigida a los profesionales de la salud, así como el actual proceso de inmunización y la búsqueda activa de eventos asociados al mismo, datos reflejados en la siguiente gráfica. En cuanto a las IPS reportantes estas han aumentado desde el año 2016 sin embargo durante los últimos tres años se mantiene el promedio.



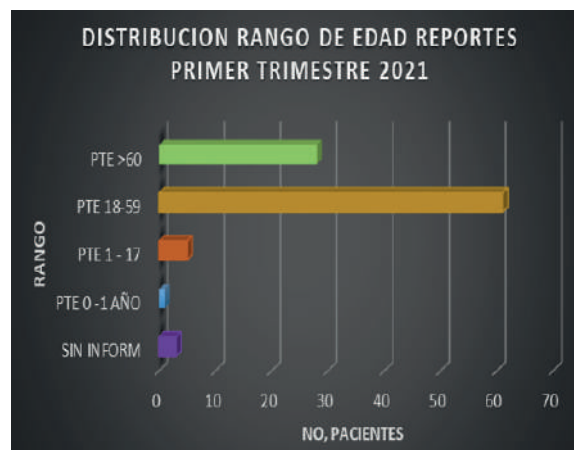
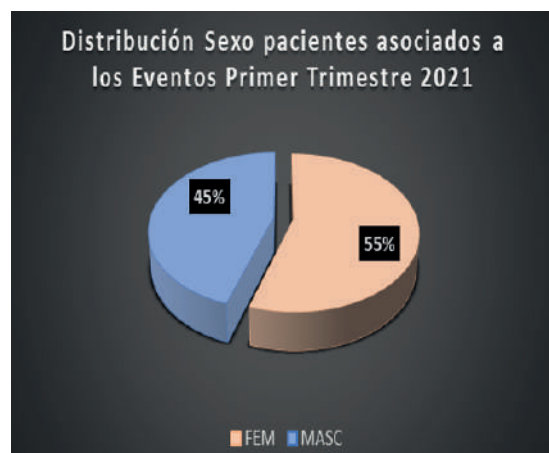
FUENTE: RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO 2021

En cuanto a la descripción de la clasificación según la seriedad de los 103 reportes realizados por las IPS al PNFV, el 80% corresponden a eventos No Serios:



FUENTE: RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO 2021

En cuanto a la distribución por sexo y rango de edad, se visualiza en las siguientes gráficas:



FUENTE: RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MARZO 2021

Teniendo en cuenta la nueva metodología de análisis y participación del ente territorial en cada uno de los reportes realizados a Vigiflow, se hace seguimiento, asesoría técnica a cada IPS reportante, y se realizará análisis y clasificación de causalidad por el Programa Departamental de Farmacovigilancia y se continuará con el análisis de los eventos clasificados como serios y finalmente serna delegados al INVIMA.

Toda asesoría técnica tiene como objetivo fortalecer la calidad del reporte, afianzar a los referentes institucionales de Farmacovigilancia de cada IPS, realizar análisis de causalidad, y gestionar con cada IPS la funcionalidad de los diferentes programas institucionales.

En cuanto a reportes asociados al proceso de Inmunización COVID-19, durante el primer trimestre 2021 se han notificado a la Plataforma VigiFlow 24 casos el 38% de los eventos notificados a esta plataforma durante este período, reportados por 6 IPS del departamento, 9 asociados a la administra-

ción de Vacuna contra el SARS-COV-2 (Vero Cell), Inactivada titular Sinovac y 15 asociados a la administración de Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech titular Pfizer, a la fecha no hay reportes asociados a la inmunización con la vacuna COVID-19 vaccine AstraZeneca.

- Del total de eventos reportados asociados al proceso de inmunización 18 (75%) fueron notificados como No Serios y 6 clasificados como Serios.
- En cuanto a la distribución de sexo, 17 corresponde a pacientes Femeninas y 7 pacientes masculinos.

Para este primer trimestre se continúa aumentando el número de IPS con usuario activado en nueva plataforma de reporte VIGIFLOW, Año 2020: 72 IPS registradas, al corte del primer trimestre año 2021 un acumulado de 88 IPS, de las cuales el número de Empresas Sociales del Estado corresponden a una cobertura de 66% (70) de las 105 registradas en el departamento.

RETOS DE LA FARMACOVIGILANCIA EN SALUD PUBLICA

La salud pública se entiende como “la respuesta organizada de una sociedad dirigida a promover, mantener y proteger la salud de la comunidad, y prevenir enfermedades, lesiones e incapacidad.” OMS. En Colombia, la Ley 1438 de 2011 define “la Atención Primaria en Salud como una estrategia de coordinación intersectorial que permite la atención integral e integrada, desde la salud pública, la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación del paciente en todos los niveles de complejidad a fin de garantizar un mayor nivel de bienestar en los usuarios, sin perjuicio de las competencias legales de cada uno de los actores del Sistema General de seguridad Social en Salud. Hace uso de métodos, tecnologías y prácticas científicamente fundamentadas y socialmente

aceptadas que contribuyen a la equidad, solidaridad y costo efectividad de los servicios de salud.

Constituida por tres componentes integrados e interdependientes: los servicios de salud, la acción intersectorial/transectorial por la salud y la participación social, comunitaria y ciudadana”¹. Es así como los programas de salud pública constituyen estrategias para reducir la morbilidad y mortalidad asociada con las enfermedades más comunes, los programas de salud pública incluyen diferentes campos de acción, por ejemplo: educación a la población, modificación del ambiente, intervención nutricional, cambios de estilo de vida y comportamiento; prevención, diagnóstico y finalmente farmacoterapia de la enfermedad.

El tema de farmacoterapia de la enfermedad es el que se aborda desde farmacovigilancia, teniendo en cuenta que en algunas situaciones no se cuenta o se desconocen las guías y falta un entrenamiento adecuado, aumentando el riesgo de ocurrencia de errores, infecciones o reacciones adversas prevenibles que pueden estar relacionadas; por ejemplo: en algunas patologías se inician tratamientos sin un diagnóstico adecuado y en oportunidades el seguimiento que se le hace a estos tratamientos es escaso, cuando se trata de las poblaciones en masa se aumenta el riesgo de cometer posibles errores de medicación y por otro lado, la educación, hábitos y estado nutricional de la población pueden afectar la adherencia, seguridad y eficacia de los tratamientos empleados.

En relación con los medicamentos son diversos factores, se puede contar con medicamentos fabricados con altos estándares de calidad e incluso medicamentos falsificados, también se tiene un reto en las donaciones pues, aunque ayudan, se debe garantizar que cumplan con características de seguridad y calidad. Así como las interacciones y el uso racional representan factores de riesgo relacionados con los medicamentos, también constituyen un riesgo los servicios de salud en general los que tienen una baja conciencia sobre las reacciones adversas → y muchas veces los sistemas de salud en los que se encuentran inmersos presentan debilidades tanto en el uso como en la regulación y control de los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud ha orientado sus esfuerzos en los programas de salud pública prioritarios para alcanzar las metas del milenio, entre los que se destacan programas de malaria, VIH sida, tuberculosis y vacunación entre otros, apoyando a través del diseño, conducción y evaluación de estos programas, también en la selección y distribución de medicamentos, de igual forma a través del entrenamiento del personal y la educación hacia la comunidad.

Estos programas a medida que pasa el tiempo traen nuevos retos, por ejemplo, el aumento en la cobertura de los programas hace que se incremente el riesgo de

ocurrencia de reacciones adversas y a la vez aumenta el riesgo en grupos vulnerables cuando son alcanzados con la cobertura de estos programas.

En relación a los aspectos de uso, relacionados al medicamento, representan un reto la introducción de nuevas terapias, la flexibilización de restricciones de uso preestablecidas, el uso concomitante con medicina tradicional y la presencia de medicamentos donados o económicos en los cuales se debe asegurar su calidad y eficacia.

Ante estos escenarios la farmacovigilancia se presenta como una estrategia para la detección temprana, revisión y prevención de las reacciones adversas. Sin embargo, ésta no cuenta con el reconocimiento y la importancia que debe tener en el sector, se debe reconocer como una actividad que aporta en la medida que el costo de las reacciones adversas o eventos asociados al uso de medicamentos, supera al costo de mantener un sistema de farmacovigilancia; razones por las cuales esta se convierte en una herramienta esencial para el uso racional seguro y costo efectivo de los medicamentos, adicionalmente se han mejorado los recursos que facilitan la notificación espontánea a través de plataformas electrónicas permitiendo un monitoreo de los casos y así generar estudios encaminados a la prevención.

En cuanto a la efectividad de evaluación del riesgo, la utilización de los medicamentos en los programas de salud pública requiere que el riesgo y el beneficio sean estimados en la población basados en evidencias fármaco-epidemiológicas, de esta forma se podrá promover un uso racional y seguro de los medicamentos y esto va a permitir alcanzar una tolerancia y aceptabilidad social de los tratamientos en los diferentes programas.

Observando la situación general de los programas de salud pública y de farmacovigilancia, inicialmente se derivan desde el nivel internacional que serían los programas de la organización mundial

de la salud, los programas en los diferentes países y en el nivel más bajo se encuentran los profesionales de la salud y pacientes que participan e integran estos programas; por otro lado están los programas de farmacovigilancia los cuales también se nutren por los pacientes y los profesionales, a nivel nacional la coordinación por parte de los centros nacionales de farmacovigilancia y a nivel internacional la coordinación por parte del programa internacional de monitoreo de medicamentos, en ambos casos la comunicación de cada uno de estos programas es de forma vertical y ascendente con poca o escasa comunicación entre ellos.

La expectativa que se tiene entre la integración de los programas en salud pública con los sistemas de farmacovigilancia es mantener las comunicaciones entre los diferentes programas, con los pacientes, profesionales de salud con el fin de que estos enfoquen sus acciones hacia una integración de la evaluación de la información de seguridad a la cual se tiene acceso y el impacto en la seguridad y salud de la población.

Es necesario integrar los programas de salud pública con el sistema de farmacovigilancia para velar por el monitoreo de los posibles problemas asociados al uso de medicamentos y a las reacciones adversas que se puedan presentar con su uso, ya que estas son consideradas como una causa de morbilidad y mortalidad que afecta la adherencia al tratamiento, pueden aumentar el riesgo de la resistencia con la enfermedad que se está tratando, aumentando el riesgo de recaída e impactando en el aumento de los costos para los sistemas en salud; es así como la farmacovigilancia, genera evidencia que en un momento dado dará confianza en los usuarios, repercutiendo finalmente en el éxito del programa y en la calidad y seguridad de la atención en salud de la población.

Para la incorporación de la farmacovigilancia a los programas de salud pública es necesario que estos cuenten con un instrumento para la notificación y

recolección de información, siguiendo los procesos institucionales para la notificación hasta llegar al uso de las plataformas de notificación existentes conformando las bases de datos institucionales para la gestión de reportes recibidos, a la vez, deben conocer las herramientas de análisis de los datos en lo que se refiere a análisis de causalidad, análisis de causa raíz y análisis estadístico, contar con un grupo de análisis que emita lineamientos para casos especiales como las acciones que se deben tomar en el caso de las personas expuestas durante el embarazo o las muertes presuntamente relacionadas a medicamentos; lineamientos para la toma de decisiones tanto locales como generales y debe haber un enlace con el programa territorial de farmacovigilancia.

Es importante conocer cuáles son los actores relacionados a la farmacovigilancia en el contexto de los programas de salud pública y conocer las responsabilidades de cada uno, en primer lugar se encuentran los pacientes y el público en general su principal responsabilidad es tener conciencia de que el reporte temprano y su manejo temprano garantizarán mejores resultados en el tratamiento que están utilizando; también están los profesionales de salud en el área de atención primaria, la responsabilidad de ellos es detectar, investigar, manejar, notificar las reacciones adversas y educar a los pacientes. Pueden participar profesionales de la salud diferentes a los del programa por ejemplo los que trabajan en el sector privado de la salud, la responsabilidad de ellos al igual que los anteriores es educar, vigilar, identificar y notificar las reacciones adversas a los medicamentos que detecten.

En el departamento de Boyacá se cuenta con el equipo de análisis territorial cuya responsabilidad es hacer el seguimiento de los eventos serios ocurridos en el departamento, estimular el reporte y retroalimentar a los notificadores. Esa retroalimentación se hace compartiendo los resultados de las investigaciones producto del análisis de la notificación. Por su parte el Programa Nacional de Farmacovigilancia actúa como referente de los diferentes nodos terri-

toriales de farmacovigilancia, siendo el responsable de coordinar, comunicar integrar, entrenar y supervisar todas las actividades relacionadas a la farmacovigilancia a nivel nacional.

La OMS también ha desarrollado guías específicas para cada uno de los programas, algunos de los ejemplos es la guía práctica de farmacovigilancia en medicamentos antimalárico, en medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis y en medicamentos para tratamiento del VIH. En su contenido describen el paso a paso y las metodologías que se debe seguir para incorporar las diferentes actividades de farmacovigilancia en los programas de salud pública y hace un especial énfasis en la metodología del reporte espontáneo del monitoreo de eventos y del reporte espontáneo dirigido. También se han desarrollado guías para el seguimiento de los eventos adversos posteriores a la inmunización, esta guía ofrece algunos aspectos claves sobre la seguridad de las vacunas su monitoreo, investigación y análisis.

El estado de la farmacovigilancia en el contexto de los programas de salud pública y la estrategia propuesta de forma general, prioriza los programas como la malaria, el VIH, la tuberculosis y la vacunación, desde el programa departamental de farmacovigilancia se evidencia una baja identificación y consecuente notificación asociada a los programas de salud pública, desconociendo la información relacionada a fármacos utilizados en estos programas.

Ante la propuesta de integración que busca alinear estos programas de salud pública con el centro de farmacovigilancia, se plantea que la integración sea a través del sistema de VigiFlow sistema para la gestión de reportes del caso individual, la información a través de este sistema se va a poder intercambiar con facilidad, estos reportes se conocerán tanto en el centro de farmacovigilancia como en el programa de salud pública, facilitando la comunicación de los notificadores o remitentes con el centro nacional o con los programas de salud pública. La integración a través del sistema VigiFlow optimiza la información. Esta base de datos ya está adaptada a estándares internacionales la cual facilita la comunicación electrónica de los reportes, adicionalmente contiene terminología estándar para codificar y recuperar la información contenida en los reportes especialmente de las reacciones por medicamentos, implicaciones y enfermedades. También permite a los programas de salud pública el empoderamiento de la información de seguridad generada en su programa facilitando el análisis estadístico de la información. Dicha integración mejora la comunicación de los reportes entre los programas y el INVIMA para hacer una vinculación con certeza de los reportes de cada, uno de estos.

“El reto de la farmacovigilancia en salud pública es integrar las acciones con los diferentes programas para contribuir en la **GESTIÓN DEL RIESGO y el fortalecimiento del **USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS**”.**



GOBERNACIÓN DE
Boyacá

Secretaría
de Salud

Boyacá
Avanza