

# COMISION TECNICA SUBREGIONAL DE MEDICAMENTOS

## PROGRAMA SUBREGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



28 de octubre 2008

## INDICE

<b>Contenido</b>		<b>Pagina</b>
I.	Introducción	1
II.	Antecedentes	2
III.	Objetivos	3
IV.	Marco teórico de Referencia	4
V.	Justificación	7
VI.	Organización	8
VII.	Áreas de trabajo y Estrategias	9
VIII.	Glosario	14
	Tabla de Resultados Actividades	16

## I. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la Farmacovigilancia como: “la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, o cualquier otro problema relacionados con ellos”.<sup>1</sup>

Por tanto, está dirigida a la recopilación de información sobre seguridad de medicamentos que permitan la evaluación constante de la relación beneficio/riesgo y la toma de decisiones oportunas orientadas a minimizar, comunicar y prevenir el riesgo asociado a los medicamentos, lo que se conoce también como gestión del riesgo.<sup>2</sup>

Las autoridades de salud de los países de la subregión han considerado de vital importancia, analizar y gestionar el riesgo de los medicamentos una vez comercializados, para ello se plantea crear o fortalecer las capacidades nacionales y subregionales con el propósito de realizar una farmacovigilancia proactiva de manera que pueda beneficiarse la población de la subregión utilizando medicamentos seguros y eficaces.

En este contexto, la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos, ha elaborado el presente Programa para fortalecer y motivar las acciones de farmacovigilancia, en los países de la subregión, incorporando los lineamientos establecidos por la OMS.

El programa pretende realizar un trabajo coordinado y permanente en materia de farmacovigilancia, que permita alcanzar los objetivos planteados a través del cumplimiento de las estrategias propuestas, con la finalidad de mejorar el análisis y gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos y brindar mayor seguridad a los pacientes en relación al uso de medicamentos en los países de la Subregión.

---

<sup>1</sup> OMS. La Farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Organización Mundial de la Salud, Ginebra. Octubre 2004.

## II. Antecedentes

Las Autoridades Sanitarias de los países de Centroamérica y República Dominicana, conscientes que los medicamentos deben ser tratados como un bien público y que debe garantizarse la seguridad, calidad y eficacia de los mismos, se encuentra realizando esfuerzos para desarrollar los componentes de la Política Subregional de Medicamentos, la cual fue aprobada en la XXIII Reunión del sector salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD).

El quinto componente de la Política Subregional de medicamentos, hace referencia al Uso Racional de Medicamentos, teniendo dentro de una de sus líneas estratégicas la Farmacovigilancia.

La Comisión Técnica Subregional de Medicamentos estableció dentro de su plan de trabajo, elaborar un Programa de farmacovigilancia armonizado de acuerdo a los lineamientos de la OMS, el cual debe contener los componentes que fortalezcan y desarrollen la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que se comercializan en la subregión.

Para elaborar el Programa Subregional, se realizó un diagnóstico situacional de los programas de farmacovigilancia en los países de la subregión, utilizando como instrumento de captación de información, una encuesta semiestructurada, a la cual respondieron los funcionarios de los ministerios de salud y de la seguridad social de los países. La encuesta permitió conocer que siete países, cuentan con un Programa de Farmacovigilancia, a excepción de Belice. Ver anexo, Tabla N°. 1.

Los países de la Sub-región cuentan con recurso humano capacitado y laborando en tareas específicas de farmacovigilancia. Ver anexo, Tabla N°. 2.

Sin embargo, existen en los países de la subregión personal humano capacitado en las áreas de farmacología clínica, Fármacoepidemiología, toxicología, etc. y otras ciencias relacionadas con la seguridad del medicamento pero insuficientes para la dimensión de un programa subregional. Aunque no se tiene cuantificados los profesionales formados en estas áreas es necesario para el inicio del sistema tener un dato más real.

---

<sup>2</sup> De Abajo FJ, Madurga M, Montero D, Martín-Serrano G. La Farmacovigilancia en una agencia de regulación de medicamentos: fines y estrategias. *Rev Pediatr Aten Primaria* 2003; 5:683-706.

Siete países de la subregión cuentan con un marco regulatorio, ya sea como ley de país o como normativas institucionales, lo cual hace factible la implementación de un Programa Subregional de Farmacovigilancia. Ver anexo, Tabla N°. 3.

### **III. Objetivos**

#### **Objetivo General**

Vigilar la seguridad de los medicamentos a través de la implementación de un Programa Subregional de Farmacovigilancia, que permita establecer la evaluación del beneficio/riesgo de los medicamentos de uso humano, con base a la normativa establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

#### **Objetivos Específicos:**

1. Establecer y fortalecer las estructuras y procedimientos en cada país para el análisis y la gestión del riesgo del medicamento.
2. Desarrollar procesos articulados entre los países de la subregión para compartir la información sobre seguridad de los medicamentos.
3. Establecer una instancia técnica subregional para proponer directrices armonizadas en el tema de seguridad de medicamentos.
4. Desarrollar documentos técnicos estandarizados para el análisis y gestión del riesgo de los medicamentos de uso humano en los países de la subregión.
5. Fortalecer la capacidad de los profesionales de la salud de los países de la subregión en la identificación, cuantificación y evaluación del riesgo de los medicamentos.
6. Fortalecer la capacidad de las autoridades sanitarias de los países de la subregión en la gestión del riesgo del medicamento.

7. Implementar y mantener un sistema de información sobre seguridad del medicamento en la subregión, mediante el aprovechamiento de la plataforma del Observatorio Centroamericano de Medicamentos (OCAMED).

#### **IV. Marco teórico de Referencia**

Los medicamentos son venenos útiles. De esta manera tan simple describe el farmacólogo inglés James W. Black, Premio Nobel de Medicina de 1988, las dos caras indivisibles que poseen todos los medicamentos, capaces de aliviar o curar enfermedades, pero también de causar daño.<sup>2</sup>

La primera experiencia documentada sobre problemas relacionados con los medicamentos fue a finales del siglo XIX en 1864, cuando se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo. Fue en 1867 cuando se creó un comité para el estudio de este suceso en el Reino Unido.

En el siglo XX la primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos tienen lugar en los Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. A partir de entonces se dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.

La aparición epidémica de un problema congénito causado por Talidomida a principios de los años 60 en Europa, por el cual nacieron en todo el mundo más de 10.000 niños malformados, la mitad de los cuales murieron por malformaciones incompatibles con la vida.

A partir de este trágico episodio de la historia surgieron consecuencias positivas: los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas, los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad y se propusieron diversas estrategias

para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy conocemos como Farmacovigilancia.<sup>3</sup>

La historia de la Farmacovigilancia se remonta, al menos 30 años atrás, cuando la 20ª Asamblea Mundial de la Salud resolvió establecer un proyecto de carácter internacional para el monitoreo de las reacciones adversas a los medicamentos, el cual fue la base para el Programa de Monitoreo Internacional de Medicamentos que impulsa la Organización Mundial de la Salud.

En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de reunir los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos. En un principio se trataba de un proyecto piloto en 10 países. Hoy son 86 países que participan en el programa, coordinado por la OMS y su Centro Colaborador de Uppsala.<sup>4</sup>

La Farmacovigilancia, junto con la evaluación de la utilización de medicamentos, complementan una actividad general cuyo objeto es conocer el comportamiento de los medicamentos en las poblaciones; ambas actividades vienen a constituir la Farmacoepidemiología, la cual consiste en el estudio descriptivo del uso de los recursos terapéuticos, farmacológicos, así como en el análisis de sus efectos, en términos de beneficios, efectos indeseables y costo.<sup>5</sup>

El objetivo principal de la farmacovigilancia es la identificación de reacciones adversas previamente no descritas y la generación de hipótesis sobre la relación de causalidad entre la administración de un fármaco y la aparición de un determinado efecto indeseado (señales). Esta información puede proceder de descripciones de pacientes aislados (publicación de casos en la literatura biomédica o notificación espontánea al sistema de farmacovigilancia), de estudios observacionales (estudios de casos y controles o de cohortes), o de estudios experimentales (ensayos clínicos), pero la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales juega un papel preponderante en su identificación.<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> Madurga M y De Abajo FJ. Farmacovigilancia: análisis y gestión de los riesgos de los medicamentos. Aula de la farmacia. Octubre 2004

<sup>4</sup> Edwards R, Olsson S. The WHO International Drug Monitoring Programme. Side Effects of Drugs, Annual J.K. Aronson, ed; 2003: (26) 548-557.

<sup>5</sup> Laporte JR, Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª Edición. Masson-Salvat. Barcelona, 1993.

<sup>6</sup> Meyboom RHB, Egberts ACG, Edwards IR, et al. Principles of signal detection in pharmacovigilance. Drug Saf 1997; 16:355-365.

Actualmente, a la actividad anterior, se le ha denominado análisis del riesgo y engloba tres etapas secuenciales: la identificación, la cuantificación y la evaluación de la aceptabilidad social del riesgo. Concluida esta etapa de análisis todo queda dispuesto para llevar a cabo las acciones oportunas, lo que globalmente se ha denominado gestión de riesgos cuyas actividades relevantes son: adoptar medidas administrativas de reducción del riesgo asociado a los medicamentos; comunicar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto; la comunicación y, finalmente, su prevención.<sup>2</sup>

Se define reacción adversa como cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.<sup>1</sup>

Para que un medicamento pueda ser comercializado debe pasar por los estudios pre clínico y clínico correspondientes, con el fin de valorar la acción terapéutica, la dosis óptima y evaluación de efectos adversos.

Aún cuando en las primeras etapas de la investigación clínica de un medicamento se documenta información sobre la seguridad, es en la etapa de comercialización donde la Farmacovigilancia toma mayor relevancia, pues el medicamento es utilizado por una población mayor y la aparición de reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia pueden ser observadas. Estos estudios se conocen como Estudios de Fase Cuatro o de Post-Comercialización y se basan principalmente en la notificación de RAM a los Sistemas de Farmacovigilancia.

Diferentes estudios realizados a nivel mundial, indican que del 1 al 15% de los pacientes que ingresan a los hospitales, lo hacen como resultado de una reacción adversa a medicamentos (RAM), tal es el caso del estudio realizado en España “Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados”, en el que se encontró que la estimación conjunta de RAM en pacientes españoles fue del 13% (IC95%).<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Anales de Medicina interna ISSN 0212-7199, Madrid, diciembre 2007.

<sup>7</sup> Madurga M y De Abajo FJ. Farmacovigilancia: análisis y gestión de los riesgos de los medicamentos.

La FDA (Food and Drug Administration) reportó en diciembre de 2003 que en EUA ingresaron a los hospitales por RAM, 3 millones de pacientes. De los cuales cerca de los 100 mil fallecieron, en ese año. El gasto en hospitalizaciones aumentó en 17 billones de dólares anuales. El creciente ingreso al mercado de nuevos medicamentos exige una permanente actitud de vigilancia. Por citar un ejemplo en Panamá, se registraron en los últimos tres (3) años, en promedio unos 513 medicamentos nuevos por año (2) detallados de la siguiente manera: durante el año 2005, se emitieron 444 nuevos registros sanitarios por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud; durante el año 2006, se emitieron 611 registros nuevos y durante el año 2007, se emitieron 484 registros nuevos, respectivamente. Por otra parte, si abordamos el tema de las renovaciones, en promedio unos 516.6 medicamentos son renovados al año, si consideramos la información proveniente del mismo ente durante el mismo período, durante el año 2005, dicha entidad emitió 471 renovaciones de registros sanitarios; durante el año 2006, emitió 536 renovaciones de registro sanitario y durante el año 2007, emitió 543 renovaciones del registro sanitario. Lo anterior, manifiesta que en este país, de la Subregión, con una población que no supera los 3,2 millones de habitantes se cuenta con un promedio anual de algo más de 900 fármacos circulantes en el país

La Farmacovigilancia juega un papel importante cuando se presentan errores en la medicación. En un estudio inglés, en el cual se brindó un seguimiento a 44 unidades de cuidado crítico en un período de 4 semanas, se pudo detectar que cerca de un 20% de los errores en la medicación condujeron a “eventos significantes, serios o potencialmente amenazantes a la vida”.<sup>8</sup>

## V. Justificación

El creciente ingreso al mercado de nuevos medicamentos y las constantes retiradas de los mismos exigen una permanente actitud de vigilancia por lo que es de vital importancia contar con un Programa de Farmacovigilancia Subregional, que garantice la seguridad de los medicamentos que se ponen a disposición de la población de la subregión, debido a que la aprobación de un fármaco no significa que su relación riesgo beneficio está establecida de manera definitiva, ya que la

---

<sup>8</sup> S. A. Ridley, S. A. Booth, C. M. Thompson, the Intensive Care Society's Working Group on Adverse Incidents\* (2004) Prescription errors in UK critical care units *Anaesthesia* 59 (12), 1193–1200.

condiciones en las que se realizan los ensayos clínicos pre comercialización difieren de la práctica habitual.

Con el diagnóstico realizado se observa que la farmacovigilancia en la subregión está en desarrollo, por lo que la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos, consciente de que la seguridad de los medicamentos es un elemento vital en los sistemas de salud, considera necesario desarrollar un Programa de Farmacovigilancia y la conformación de un Grupo de Trabajo Subregional de Farmacovigilancia permanente, para operativizar el componente 5: “Farmacovigilancia y Uso Racional” de la Política Subregional de Medicamentos, que permita la creación, implementación y fortalecimiento de la farmacovigilancia en los países miembros.

## VI. Organización

Para el funcionamiento del Programa Subregional de Medicamentos, se propone la siguiente organización

a) **Comisión Técnica Subregional de Medicamentos (CTSM):** Apoyará el establecimiento, implementación y el desarrollo del Programa Subregional de Farmacovigilancia, y seguimiento del funcionamiento del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia.

b) **Grupo de Trabajo Subregional de Farmacovigilancia (GTSFV):** Estará conformado por un representante y suplente vinculados a la actividad y designados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de cada país.

Tendrán las siguientes funciones:

- Elaborar y proponer lineamientos de farmacovigilancia para su implementación a nivel subregional.
- Coordinar y dar seguimiento del Programa Subregional de Farmacovigilancia.
- Cumplir con las actividades propuestas del Programa Subregional de Farmacovigilancia.

c) **Centros Nacionales de Farmacovigilancia (CNF):** serán los entes que se encargarán de coordinar e implementar los procedimientos necesarios en sus respectivos países con otros centros

regionales, locales, departamentales, universitarios e institucionales para el funcionamiento del Programa de Farmacovigilancia.

## **VII. AREAS DE TRABAJO Y ESTRATEGIAS**

Para la implementación del Programa Subregional de Farmacovigilancia, es necesaria la creación y reconocimiento del Grupo de Trabajo Subregional de Farmacovigilancia. Se trabajará en las siguientes áreas y estrategias:

### **1. Legal**

- a) Revisión de las normas o reglamentos de cada país conforme a los lineamientos establecidos por el Grupo de Trabajo con la finalidad de crear o fortalecer un Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- b) Fortalecer y armonizar los marcos regulatorios nacionales con visión subregional.

### **2. Capacitación y formación del recurso humano**

- a) Elaborar, desarrollar y actualizar un plan de capacitación continua y de formación de recursos humanos de los centros de Farmacovigilancia
- b) Establecer la coordinación de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia con las universidades y colegios profesionales, para que se implemente la formación académica en farmacovigilancia.

### **3. Armonización de los procedimientos Técnicos en Farmacovigilancia**

- a) Adecuar y elaborar los documentos técnicos estandarizados y los métodos para el análisis y gestión del riesgo de medicamentos de uso humano.
- b) Evaluar y actualizar de forma continua los lineamientos técnicos en materia de Farmacovigilancia para los países de la subregión.
- c) Promover la cooperación horizontal entre países en materia de farmacovigilancia y su desarrollo.

#### **4. Información de riesgos**

- a) Crear la base de datos regional dentro de OCAMED que brinde información de reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos de manera tal, que sirva como marco de referencia para la toma de decisiones en los respectivos países y la subregión.
- b) Establecer un foro de discusión e intercambio de información sobre alertas internacionales sobre la seguridad de medicamentos.
- c) Remitir la información a la Comisión Técnica Subregional de Medicamentos y divulgar a la población.

#### **5. Implementar Actividades Conjuntas de Farmacovigilancia**

- a) Búsqueda activa de reacciones adversas asociadas a un fármaco o grupo terapéutico, o relacionadas con un problema de salud específico.
- b) Análisis conjunto de problemas de seguridad de medicamentos identificados en alguno de los países de la Sub Región para amplificar señales.
- c) Evaluación de la repercusión de alertas internacionales sobre los países de la Sub-Región.

**Tabla 1. Funcionamiento de los Programas de Farmacovigilancia en los países de la Subregión Centroamericana y República Dominicana, Marzo-Abril 2008.**

PAÍSES	Ministerio de Salud	Instituto de Seguridad Social	Observaciones
BELICE	NO		No cuentan con un programa de Farmacovigilancia
COSTA RICA	✓	✓	Programa Nacional
EL SALVADOR	✓	✓	Programa por Institución
GUATEMALA	✓	✓	Programa Nacional
HONDURAS	✓	✓	Programa por Institución
NICARAGUA	✓	✓	Programa por Institución
PANAMÁ	✓	✓	Programa Nacional
REP. DOMINICANA	✓		Programa Nacional

**Tabla 2. Competencias del Recurso Humano en los países.**

<b>PAÍSES</b>	<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL</b>	<b>UNIVERSIDADES U OTRO ORGANISMOS</b>
<b>COSTA RICA</b>	Un Doctor en Medicina con Maestría en Salud Pública con énfasis en Gerencia en Salud		
	Una Lic. en Farmacia con Maestría en Gerencia en Salud		
<b>EL SALVADOR</b>	Un Doctor en Medicina con Maestría en Salud Pública	Una Doctora en Medicina con especialización en Medicina Interna y con formación en Farmacología	
	Un Lic. en Química y Farmacia	Una Lic. Química y Farmacia con Maestría en Salud Pública y con curso de Farmacia Clínica y Hospitalaria.	
<b>GUATEMALA</b>	Médico con Maestría en Fármacoepidemiología	4 Medicos internistas.	Universidad de San Carlos de Guatemala: Facultad de Farmacia  Una Lic. en Farmacia con Maestría en Fármacoepidemiología
	Medico Epidemiólogo	2 Químicos Farmacéuticos.	
	Médico con Maestría en Salud Pública		
	Un Lic. en Farmacia con Maestría en Fármacoepidemiología		
<b>HONDURAS</b>		Seis Lic. en Farmacia	
		Un Doctor con Maestría en Farmacología Clínica	
<b>NICARAGUA</b>			Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua: Centro Nicaragüense de Fármacoepidemiología  Un Médico Fármacoepidemiología.  Un Farmacéutico Fármacoepidemiología  Dos Médico general  Un Lic. En Farmacia capacitado en Farmacología
<b>PANAMÁ</b>	Tres Lic. en Farmacia	Dos Lic. En Farmacia con Maestría en Farmacia Clínica.  Un Licdo. En Farmacia con curso avanzado en Farmacovigilancia	
	Un Lic. en Farmacia con Maestría en Salud Pública con curso avanzado en Farmacovigilancia	Un Doctor en Medicina con Maestría en Fármacoepidemiología	
	Un Lic. en Farmacia con Maestría en Salud Pública		
<b>REP. DOMINICANA</b>	Dos Lic. en Farmacia		

Tabla No. 3

**MARCO REGULATORIO DE FARMACOVIGILANCIA EN LOS PAISES DE LA SUBREGION**

**Dentro de las normativas encontradas podemos citar las siguientes:**

PAIS	NORMATIVA
COSTA RICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto Ejecutivo N 32187 de 25 de enero de 2005. Crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Dirección de Vigilancia de la Salud del MINSA. G.O. 92 de 13 de mayo de 2005, Modificación del Decreto Ejecutivo 32187.</li> <li>Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Costa Rica.</li> </ul>
EL SALVADOR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Listado Oficial de Medicamentos del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS), contempla el formulario de notificación de RAM.</li> <li>Acuerdo Consejo Directivo Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Manual de Normas del Depto. de Farmacoterapia, Listado Oficial de Medicamentos, Manual de Integración y Funcionamiento de Comités Locales de Farmacoterapia.</li> </ul>
GUATEMALA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acuerdo Gubernativo No. 712-99 del 17 de septiembre de 1999, se conforma el Programa Nacional de Farmacovigilancia, adscrito al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.</li> </ul>
HONDURAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>El IHSS se constituye en un Centro de Referencia del SNFV con una estructura organizativa propia. Permitiendo avanzar en dicho proceso independiente de la Secretaria de Salud.</li> </ul>
NICARAGUA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ley General de Salud, Título VII, art. 77 inciso C. y el Reglamento de la Ley 292, Cap. V. De las Medidas Administrativas, art. 29 y del Cap. IX, art. 61, literal 3.</li> </ul>
PANAMÁ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ley 1 de 10 de enero de 2001. G.O. 24,218. Cap. V, art. 53. Crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia adscrito a la DNFD del MINSA.</li> <li>Decreto Ejecutivo 178 del 13 de julio de 2001. art. 205-220. G.O. 24,344. Se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuya sede estará en el Depto. de Farmacovigilancia de la DNFD, encargada de implantar los procedimientos necesarios para el funcionamiento del SNFV.</li> </ul>
REPÚBLICA DOMINICANA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decreto 246-06, Libro Cuarto Cap. II, art. 235 establece que la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) establecerá la reglamentación y puesta en marcha del Sistema de Farmacovigilancia, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacia. Decreto 246-06, Libro Cuarto Cap. II, art. 235 establece que la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social desarrollara la estructura y las actividades pertinentes para el control y la vigilancia de las reacciones adversas que aparezcan en los pacientes como consecuencia del uso de medicamentos.</li> </ul>

## VIII GLOSARIO

**Acontecimiento adverso.** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento. En este caso ocurre la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal. (Ver **Problemas relacionados con medicamentos**).

**Alerta o Señal.** Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de 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.

Información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

**Algoritmo.** Proceso sistematizado de decisión, que consiste en una secuencia ordenada de pasos, en el que cada uno de éstos depende del resultado del precedente. El uso de algoritmos para tomar decisiones clínicas tiende a disminuir la variabilidad entre observadores.

**Base de datos de farmacovigilancia.** Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

**Beneficio-riesgo, relación.** Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar 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, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

**Buenas prácticas de Farmacovigilancia.** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar:

- La autenticidad y la 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.
- El uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

**Causa alternativa.** En la evaluación de la relación de la causalidad, la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

**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, lleva a determinar una categoría de causalidad. (Ver también **Imputabilidad**).

**Categorías de causalidad.** Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala, son las siguientes:

- **Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible

## CLASIFICACION DE LAS REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas pueden clasificarse de la siguiente manera:

### REACCION ADVERSA TIPO "A"

Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva e involuntaria que guarda relación con la dosis y que es parte de acción farmacológica del medicamento, el cual es usado para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.(OMS)

### REACCION ADVERSA TIPO "B"

Toda aquella reacción que es perjudicial e indeseable y que se presenta independientemente de la dosis usada en la especie humana y no tiene relación con acciones farmacológicas del medicamento, el cual es usado con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o para modificar una función fisiológica. (OMS).

Una reacción adversa se considera grave cuando ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

## Actividades

1. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION

2. ARMONIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

3. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

4. FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	TIEMPO	RESPONSABLES	PRODUCTO
1.Armonizar las Buenas prácticas de Farmacovigilancia	1. Aplicación de encuesta para caracterizar Sistemas de Farmacovigilancia.	Fecha limite 3 de noviembre envío de encuesta a cada país. 18 de noviembre la reenvía a Guatemala. 30 de noviembre reenvío de consolidado.	Cada país y Guatemala consolida	Informe final del diagnostico de cada país
	2. Análisis y discusión de resultados del Informe final	11 de diciembre de 2008	AECID-SICA OPS	Informe final con propuestas de armonización
	3. Elaborar normas procedimientos y métodos de Buenas Practicas de Farmacovigilancia	31 de marzo de 2009	Nicaragua ,Costa Rica y Guatemala	Documento borrador
	5. Análisis discusión y enmiendas de documento borrador de procedimientos y métodos de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Las observaciones y enmiendas serán enviadas a mas tardar el 30 de abril de 2009	Cada país	Documento borrador No 2.
	6. Presentación y Aprobación de las Normas, procedimientos y Métodos de Buenas Practicas de Farmacovigilancia 7.	25 de mayo de 2009	AECID-SICA OPS	Guía de Buenas Practicas de Farmacovigilancia de la Sub- Región
2. Implementar actividades conjuntas de Farmacovigilancia	1. Crear y dinamizar una red de comunicación coordinada por el Centro Nicaragüense de Farmacoepidemiología (CENICFE)	Inicio 3 de Noviembre de 2008	Todos los países coordinado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León a través del CENICFE.	Informes trimestrales

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	TIEMPO	RESPONSABLES	PRODUCTO
	2. Identificar problemas de Seguridad de medicamentos	Inicio noviembre de 2008	Todos los países coordinado por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León a través del CENICFE.	Propuestas de trabajo de investigación
	3. Estudiar uno de los problemas identificados	Noviembre de 2008 a julio de 2009.	Todos los países coordinados por Guatemala	
	3.1 Elaboración de protocolos de estudio	Diciembre de 2008	Todos los países coordinados por Guatemala	Protocolo
	3.2 Recolección de datos	Enero a marzo de 2009	Todos los países coordinados por Guatemala	Base de datos
	3.3 Análisis y discusión de los resultados	De abril a Junio de 2009	Todos los países coordinados por Guatemala	Resultados preliminares
	3.4 Informe final	Julio de 2009	Todos los países coordinados por Guatemala	Conclusiones y recomendaciones
3. Fortalecer el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la Sub-Región	1. Encuentros de actualización sobre temas de farmacovigilancia	Trimestral vía electrónica y una presencial semestral	Todos los países	Informe de documentos estudiados
	2. Edición y publicación de boletín electrónico	Periódicamente	Panamá	Información actualizada
	3. Dar a conocer a las autoridades de cada país las actividades del Programa Subregional de Farmacovigilancia.	Una vez al año	Representantes del Grupo de Trabajo.	Reconocimiento al Programa de Farmacovigilancia
4. Capacitación y Formación de Recurso Humano	1. Curso de Capacitación en Farmacovigilancia.	Julio a diciembre de 2009	Grupo de Trabajo	Recursos Humanos capacitados y trabajando en Farmacovigilancia.
	1.1 Diseño, planificación y organización del curso.	De enero a junio de 2009	Ronald Ramírez (UNAN-León, Nicaragua ) Eleonora Gaitán (USAC-Guatemala )	Curso diseñado
	1.2 Planteamiento de la necesidad e importancia de la realización de un programa de maestría en Farmacoepidemiología para C.A y R.D	Segundo semestre de 2009	Grupo de Trabajo	Documento presentado a autoridades Universitarias y de Salud