



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales

Autor: José Francisco Castro Bolívar

ISBN: 978-84-9163-750-9

URI:<http://hdl.handle.net/10481/49315>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

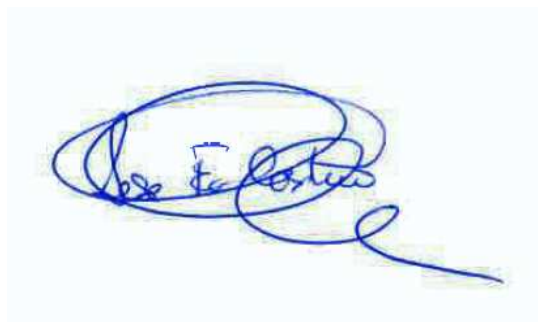
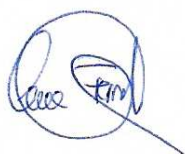
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCOAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

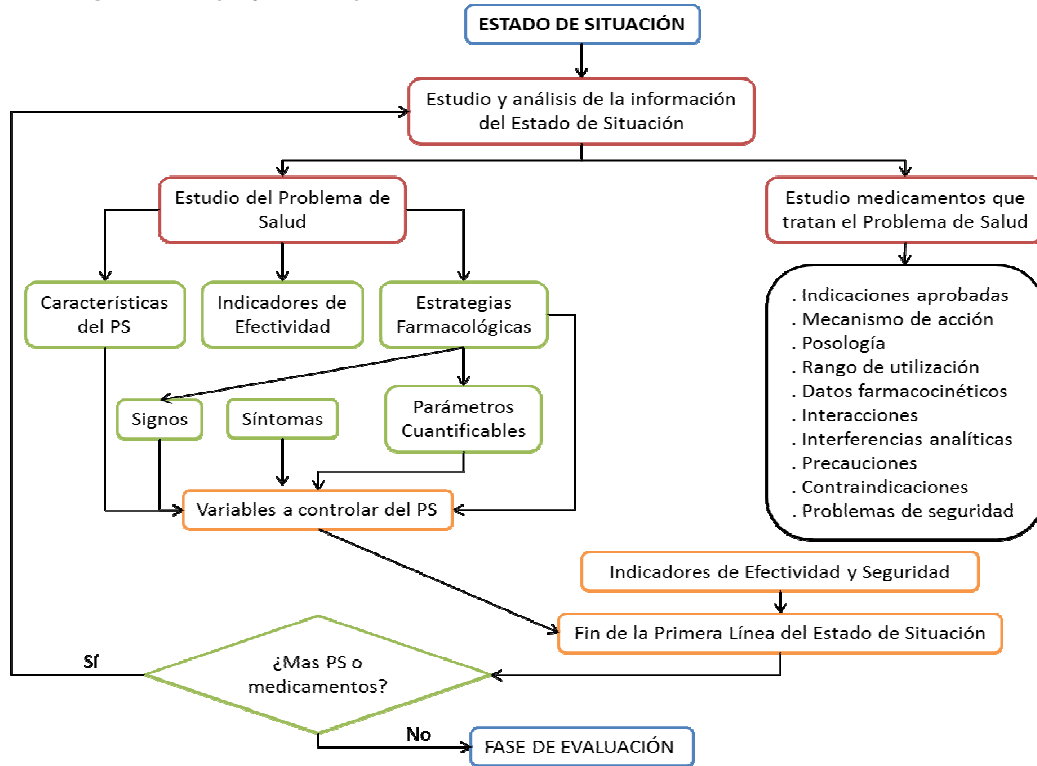
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

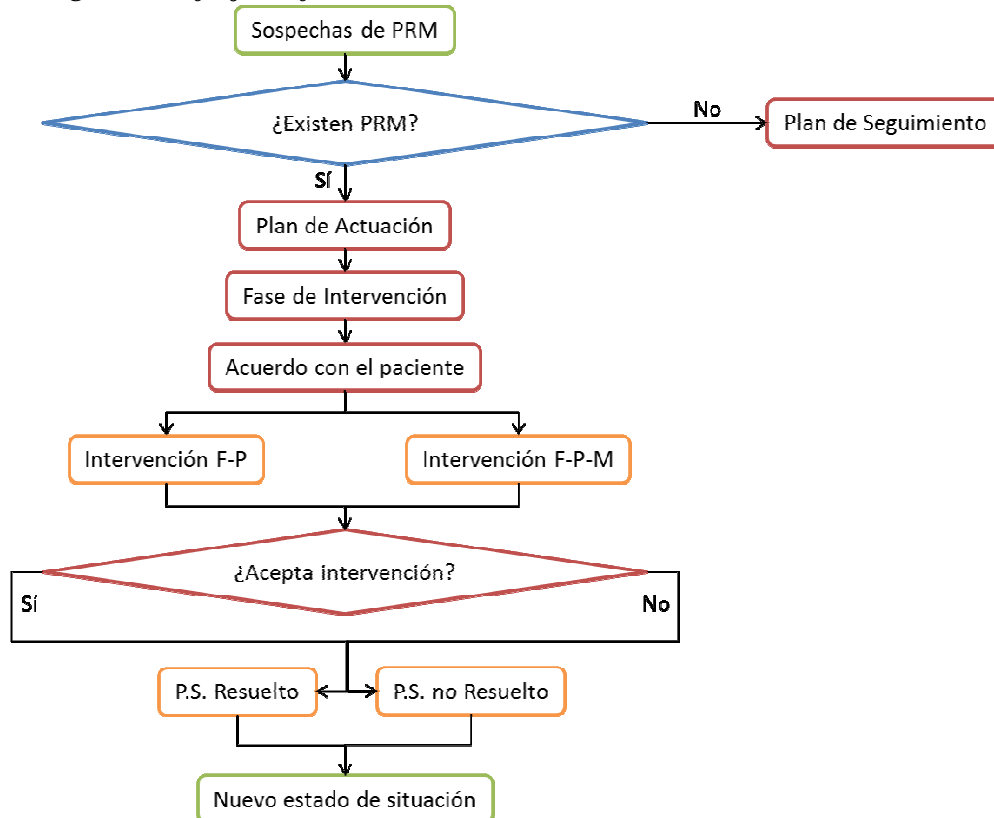
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

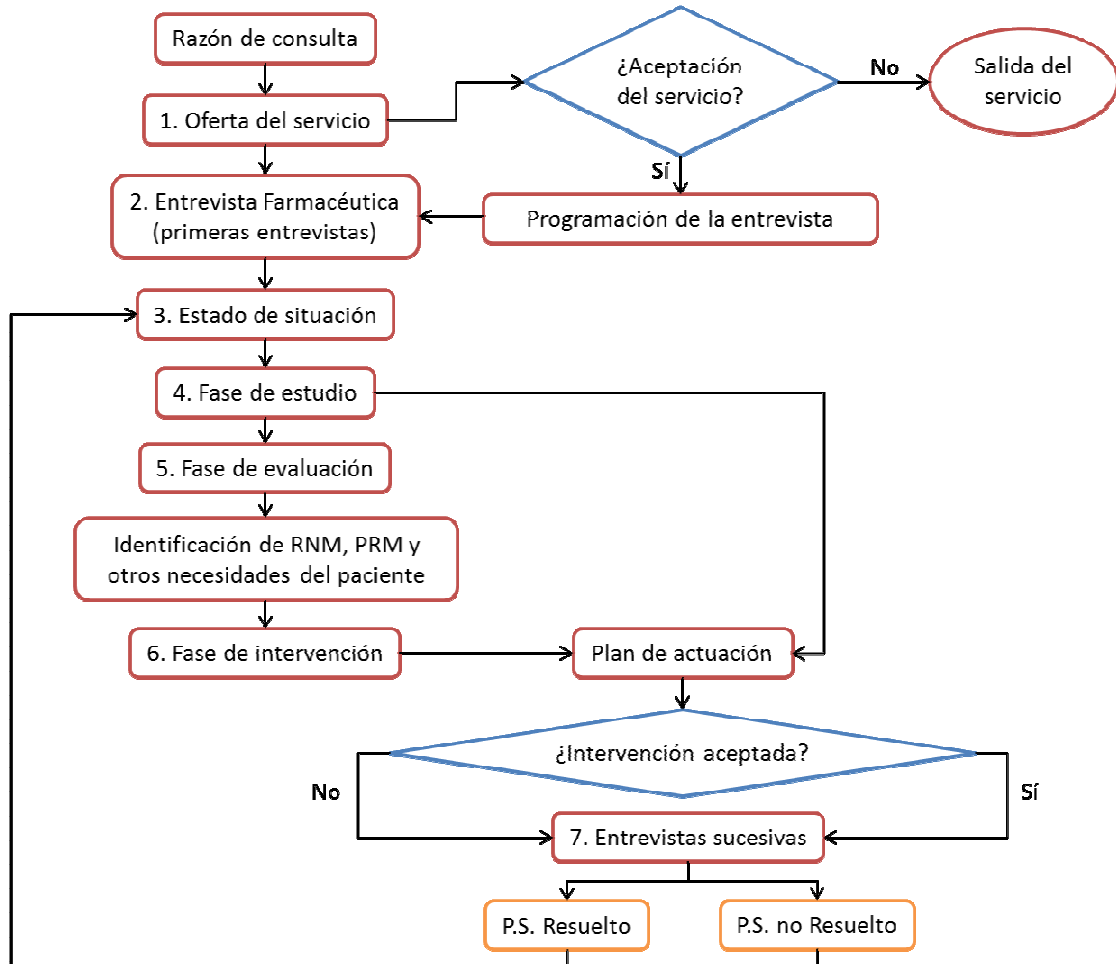
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase:* realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase:* realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa
	Bases de datos		Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa

VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

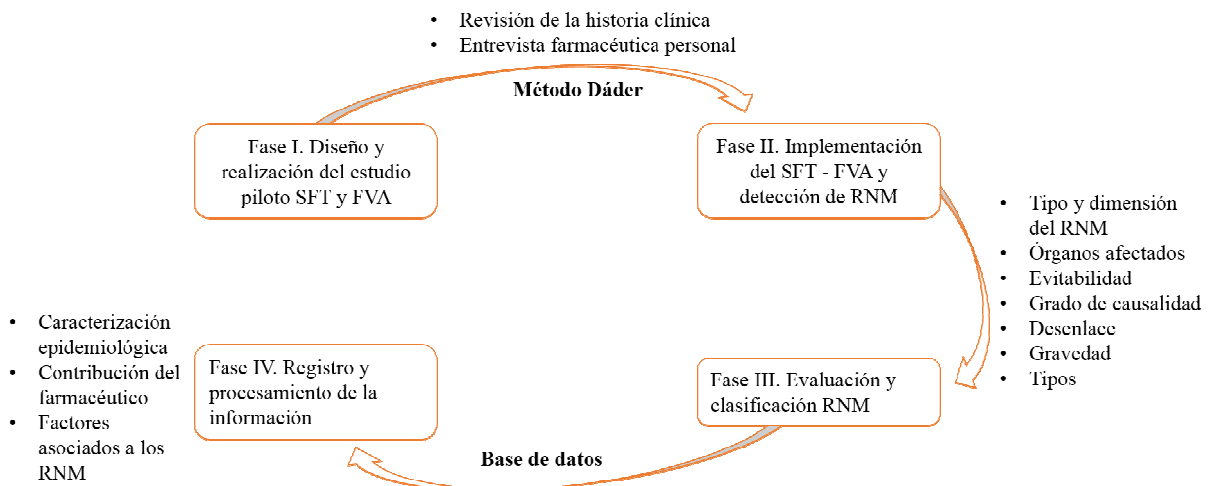
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

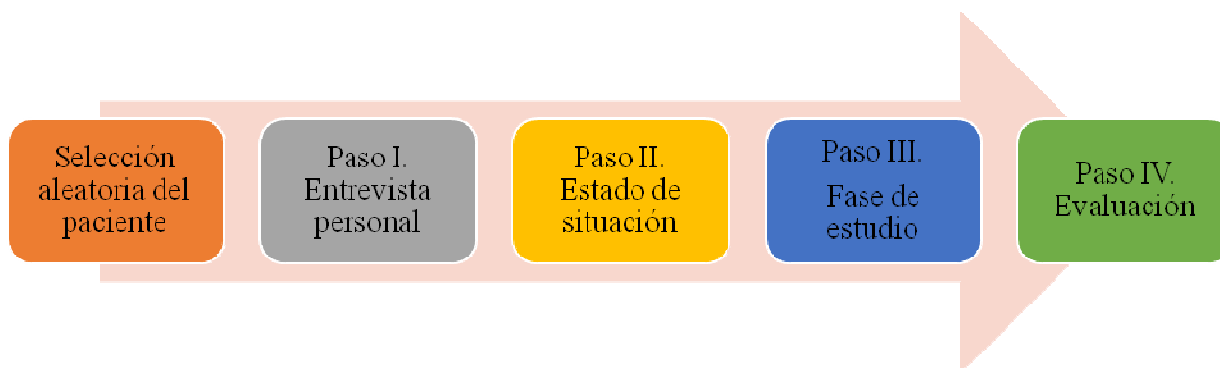
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapas 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo no es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el *Riesgo* Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para emitir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM										
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2						
1. ORIGEN DEL REPORTE													
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio						
AAAA	MM	DD											
Institución			Servicio				Código de Habilitación						
2. INFORMACION DEL PACIENTE													
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)		
								F					
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:				
Diagnósticos :													
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO													
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:										
AAAA	MM	DD											
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)										
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación										
			Seriedad (Marcar con X)										
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante										
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)													
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
			Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso													
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE													
Suspensión (Marcar con X)				Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)				Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposodica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposodica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Liquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersodica	1	0,81
Libre de vegetales verdes	1	0,81	
Nutrición por sonda	1	0,81	
Alcohol	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosis laríngea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedición redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician's Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques JI, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

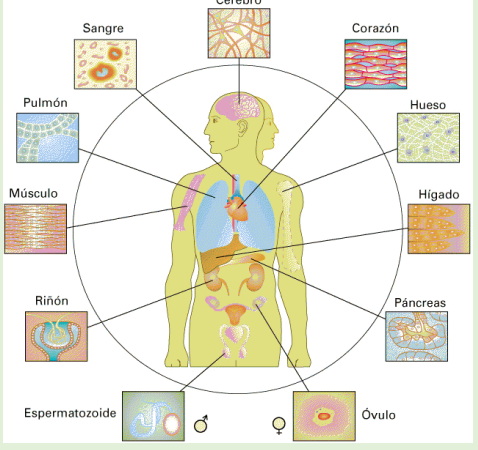
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B. 1. ¿Cuánto? 1. ¿Cuánto? 2. ¿Para qué lo toma? 2. ¿Para qué lo toma? 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento? 4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 7. ¿Algo extraño? 7. ¿Algo extraño? P: Poco R: Regular B: Bastante	
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____				Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____									
Descripción: _____				Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____									
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente


Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.								
		NO		SI					
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.								
		NO		SI					
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.								
		NO		SI					
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.								
		NO		SI					
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI							
				SI					
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.								
		NO		SI					
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI							
				SI					
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).							NO	
		NO							
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.							NO	
		NO							
	SUBTOTAL	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION								
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI						SI	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

	SUBTOTAL	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7. Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> 1[1. Ofertar el servicio] 1 --> 2[2. Seleccionar pacientes según criterios] 2 --> 3[3. Entrevistar a paciente] 3 --> 4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] 4 --> 5[5. Revisar exámenes de laboratorio] 5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	Coordinador asistencial	N/A	Servicio Farmacéutico
	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	Coordinador asistencial	N/A	Clínica de la costa Ltda.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcia L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

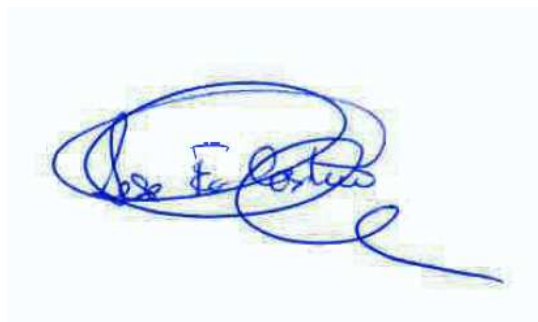
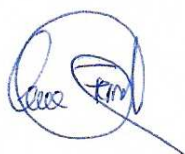
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCOAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

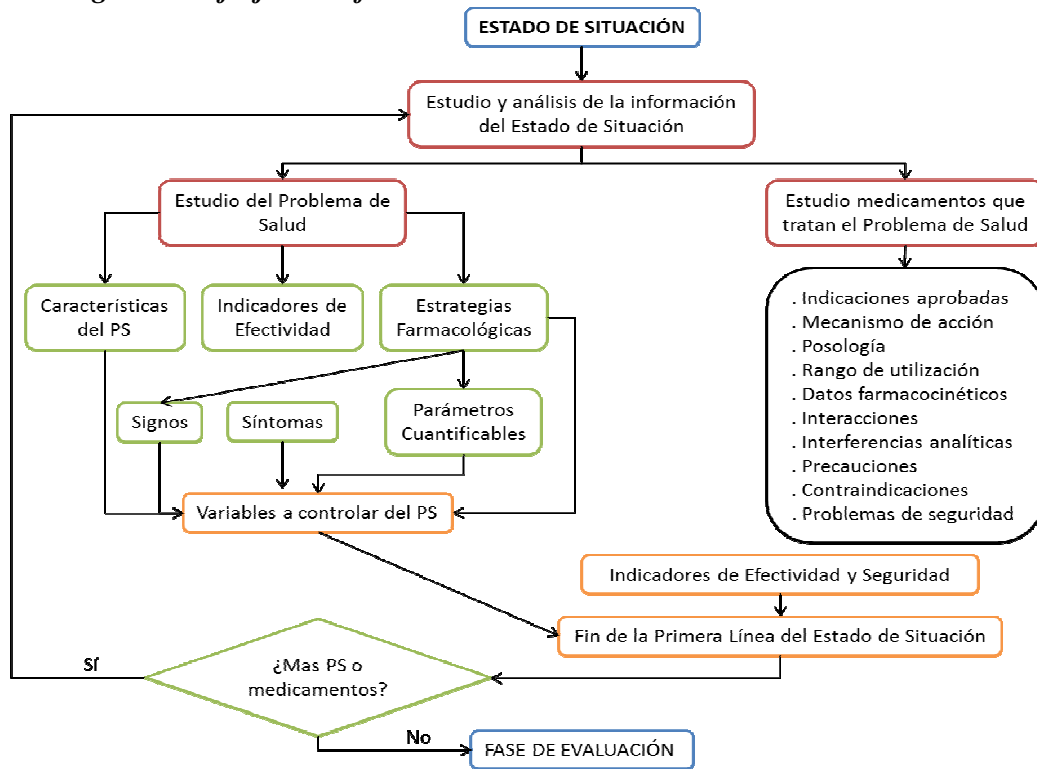
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

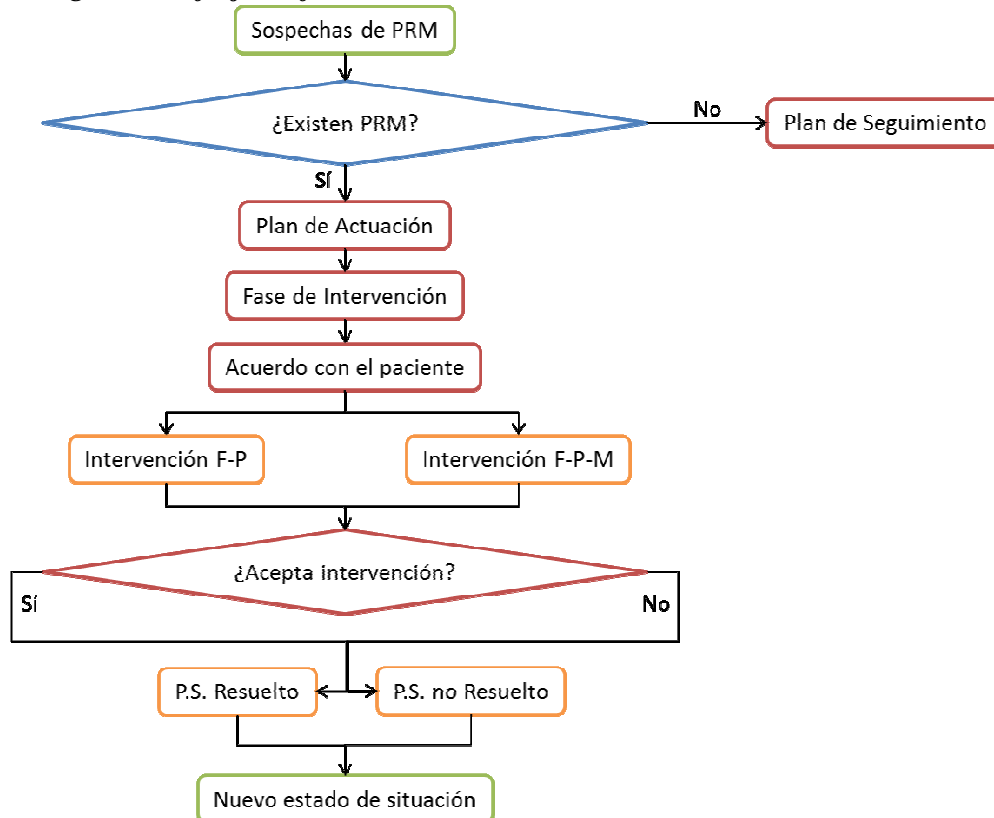
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

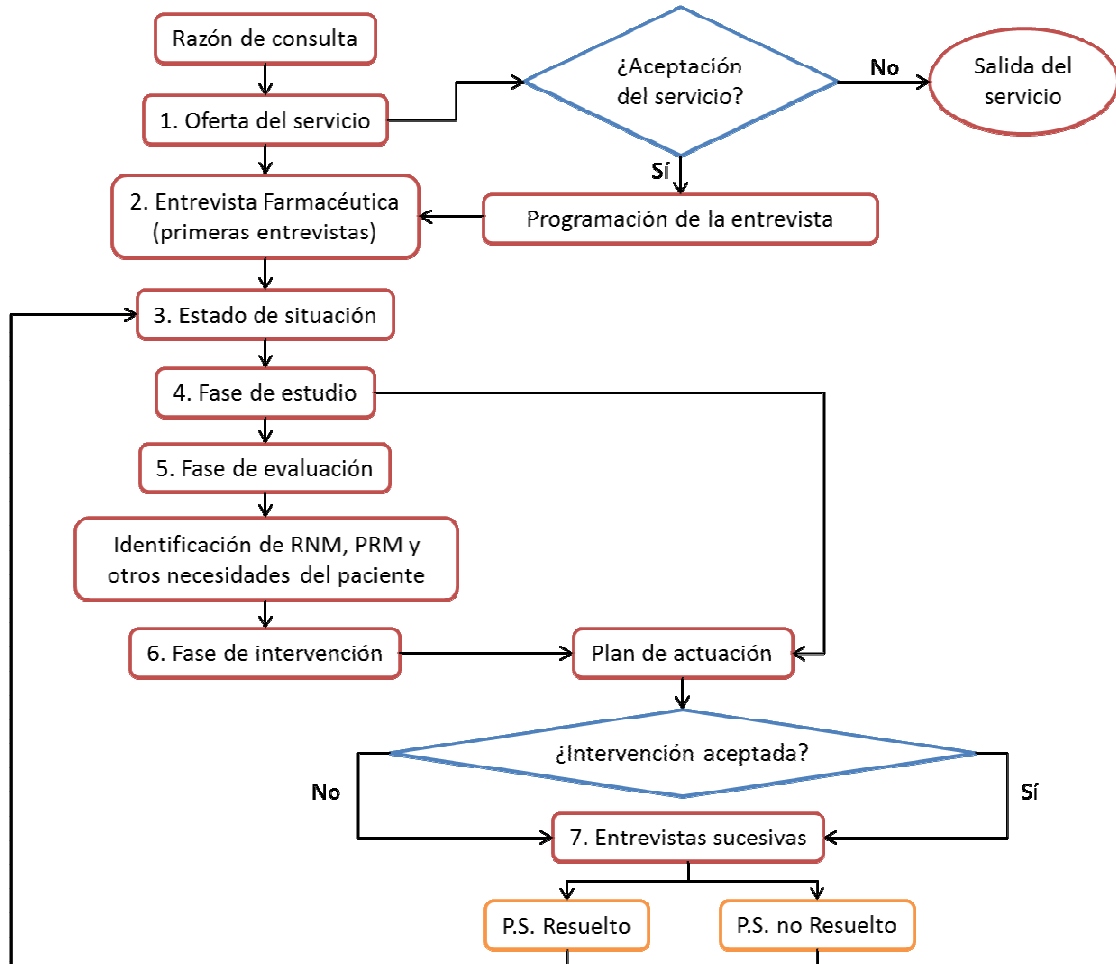
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase:* realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase:* realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
	Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Bases de datos	Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa

VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

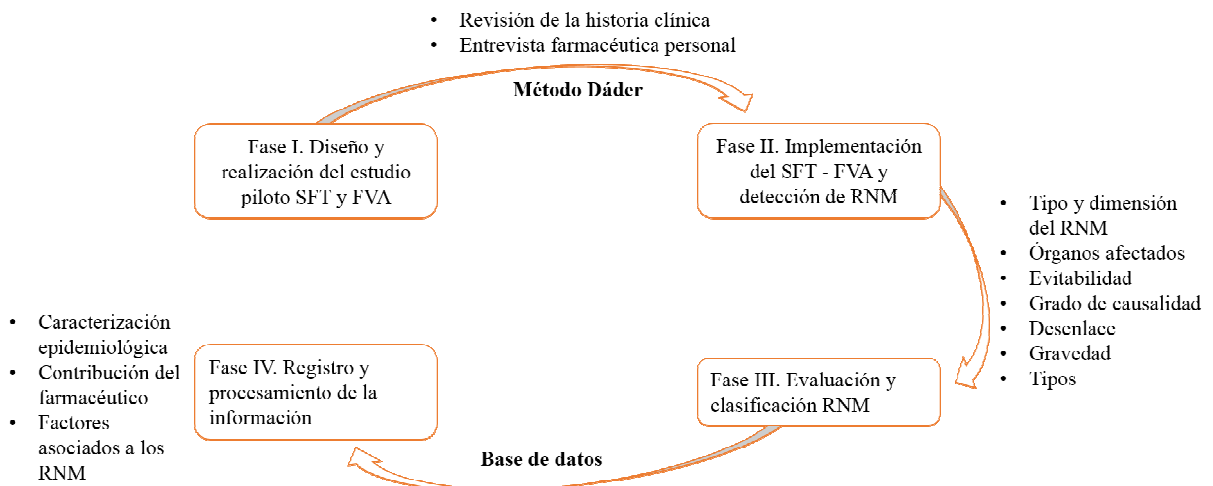
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

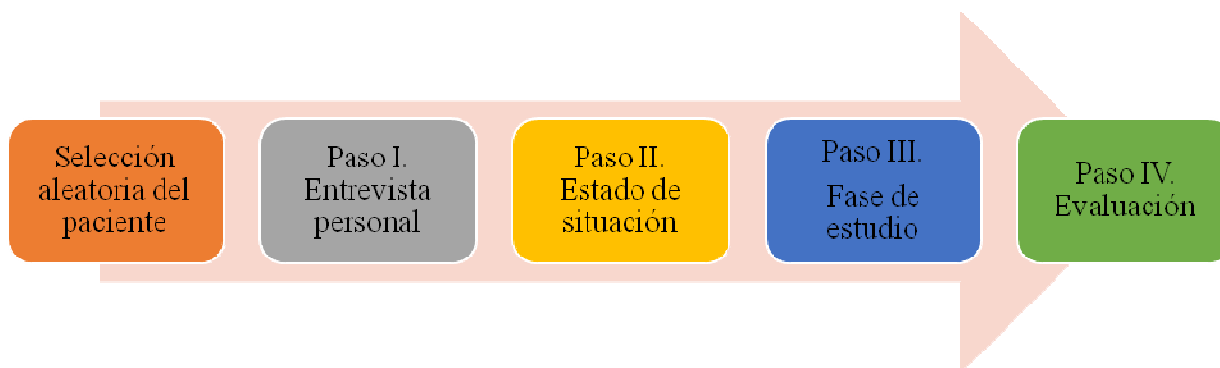
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapas 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el Riesgo Asociado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para recibir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM											
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2							
1. ORIGEN DEL REPORTE														
Fecha de notificación			Departamento						Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD												
Institución			Servicio						Código de Habilitación					
2. INFORMACION DEL PACIENTE														
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)			
								F						
Régimen de afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:					
Diagnósticos :														
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO														
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:											
AAAA	MM	DD												
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)											
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación											
			Seriedad (Marcar con X)											
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante											
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)														
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización					
		Cantidad	Unidad											
Información comercial del medicamento sospechoso														
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote			Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE														
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A			

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
Alcohol	Libre de vegetales verdes	1	0,81
	Nutrición por sonda	1	0,81
	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal hombres (mL/min/1,73 m ²)	Promedio Clearance renal mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosis laríngea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLIMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedicación redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Klopotoska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician's Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques J1, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

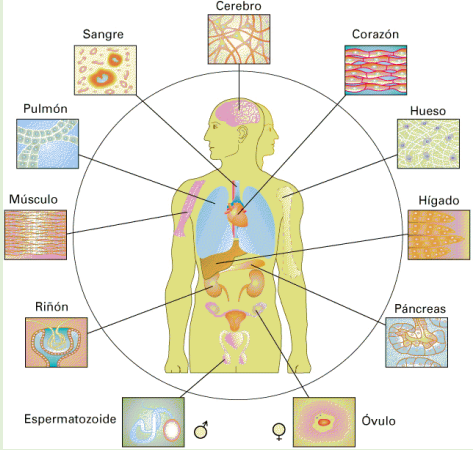
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B. 1. ¿Cuánto? 1. ¿Cuánto? 2. ¿Para qué lo toma? 2. ¿Para qué lo toma? 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento? 4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 7. ¿Algo extraño? 7. ¿Algo extraño? P: Poco R: Regular B: Bastante	
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS _____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HÁBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
--	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____				Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____									
Descripción: _____				Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____									
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

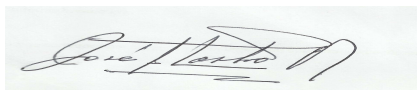
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO				
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI		SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI		SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.		NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.		NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.		NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.		NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI		SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.									
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.									
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.									
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.									
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI								
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.									
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI								
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).									NO
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.									NO
	SUBTOTAL	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3	
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION									
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI								SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

24	El programa cuenta con un censo de Instituciones prestadoras de servicios de salud en el cual se identifica la red de Farmacovigilancia.								
	Se cuenta con un sistema de información que capture los eventos adversos medicamento en la IPS.								
	1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente.								
25	2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica)	SI						SI	
	3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización.								
	4. Evolución y desenlace del evento.								
	5.Resultado del análisis de causalidad								
	6.Evento evitable o no.								
26	Se cuenta con el diagnostico de las EAM, basado en Indicadores del programa.							NO	SI
27	La IPS genera resultados estadísticos y de medición para el programa de Farmacovigilancia con evaluación de indicadores descritos en el manual o guía.							NO	SI
SUBTOTAL		2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
5 CAPACITACION Y SENSIBILIZACION CONTINUA CON ASISTENCIA TECNICA									
28.	La IPS cuenta con un plan anual o semestral para realizar capacitación y asistencia técnica a los servicios de hospitalización del programa de Farmacovigilancia.	SI						SI	
29.	Se cuenta con soportes de asistencia técnica y de capacitación para el programa de Farmacovigilancia de la IPS.							NO	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

	SUBTOTAL	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

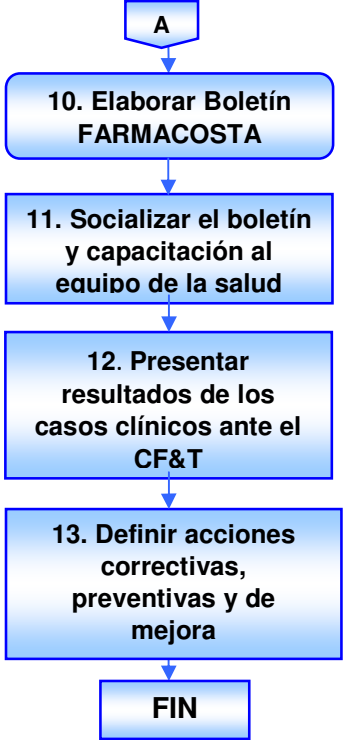
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
 <pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
<p>3. Entrevistar a paciente</p> <p>4. Recolectar información de los signos vitales del paciente</p> <p>5. Revisar exámenes de laboratorio</p> <p>A</p>	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Clínica de la costa Ltda.</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

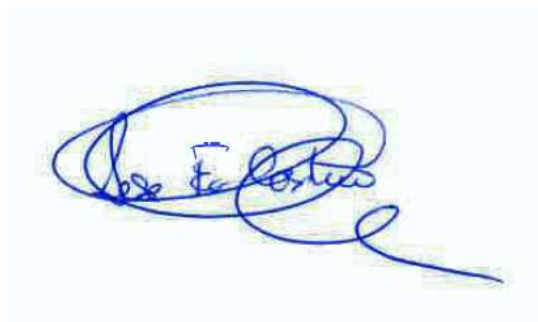
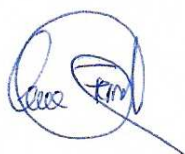
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCOAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

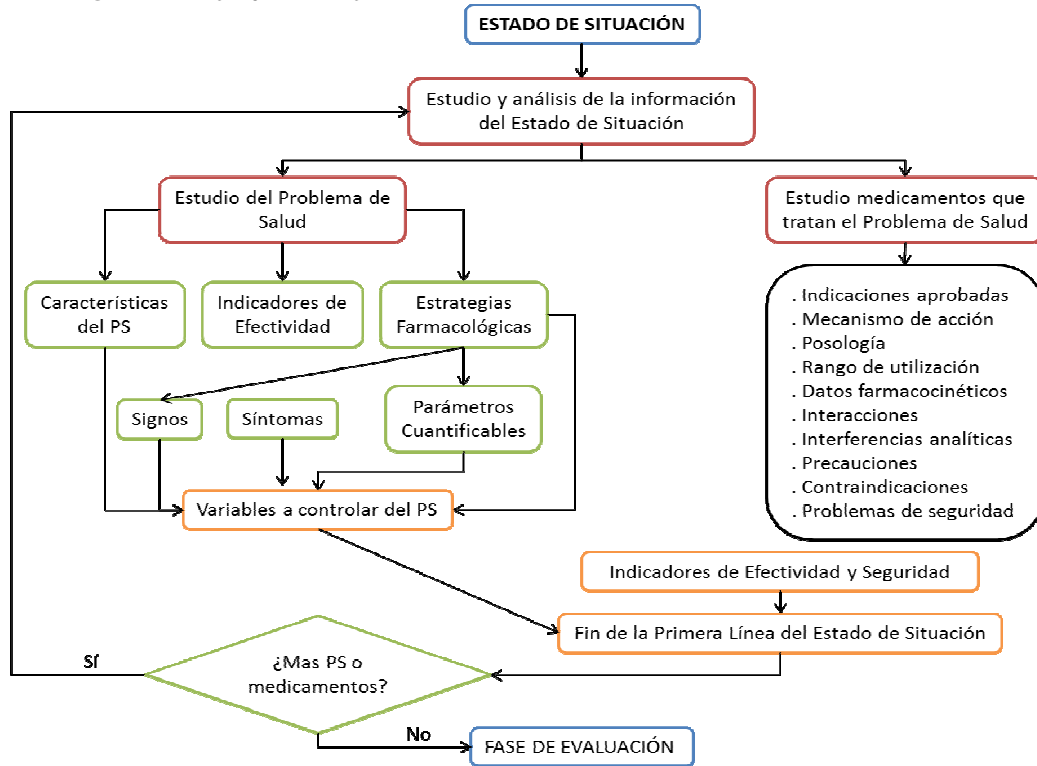
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

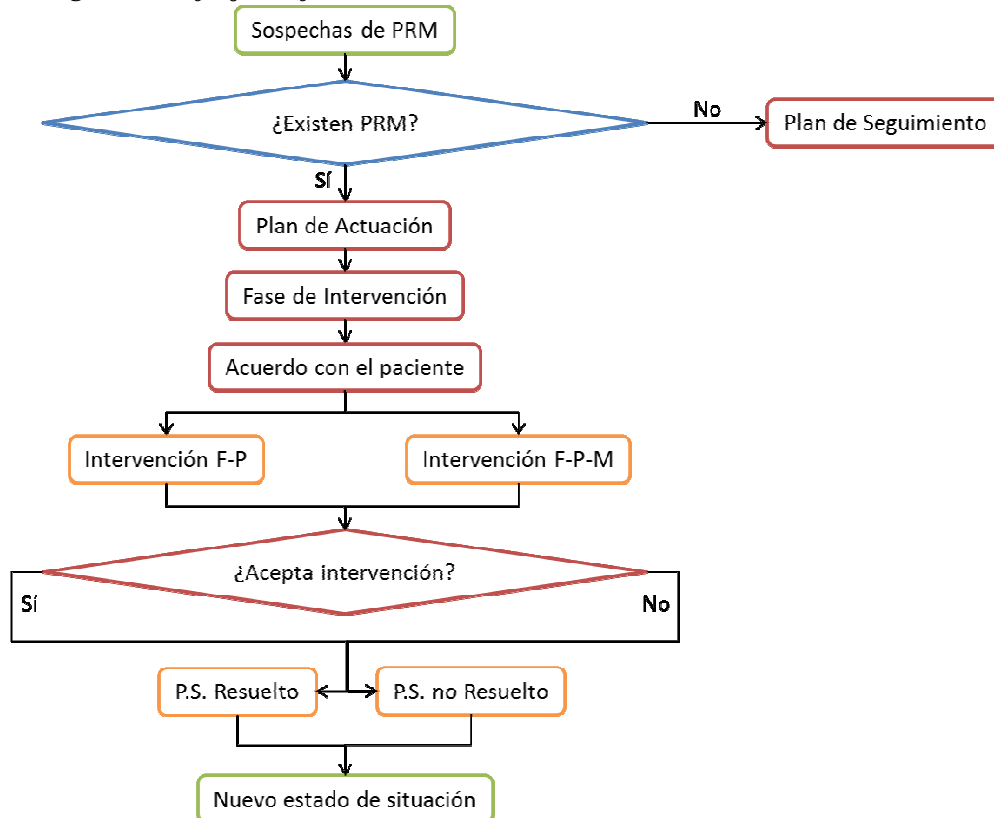
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

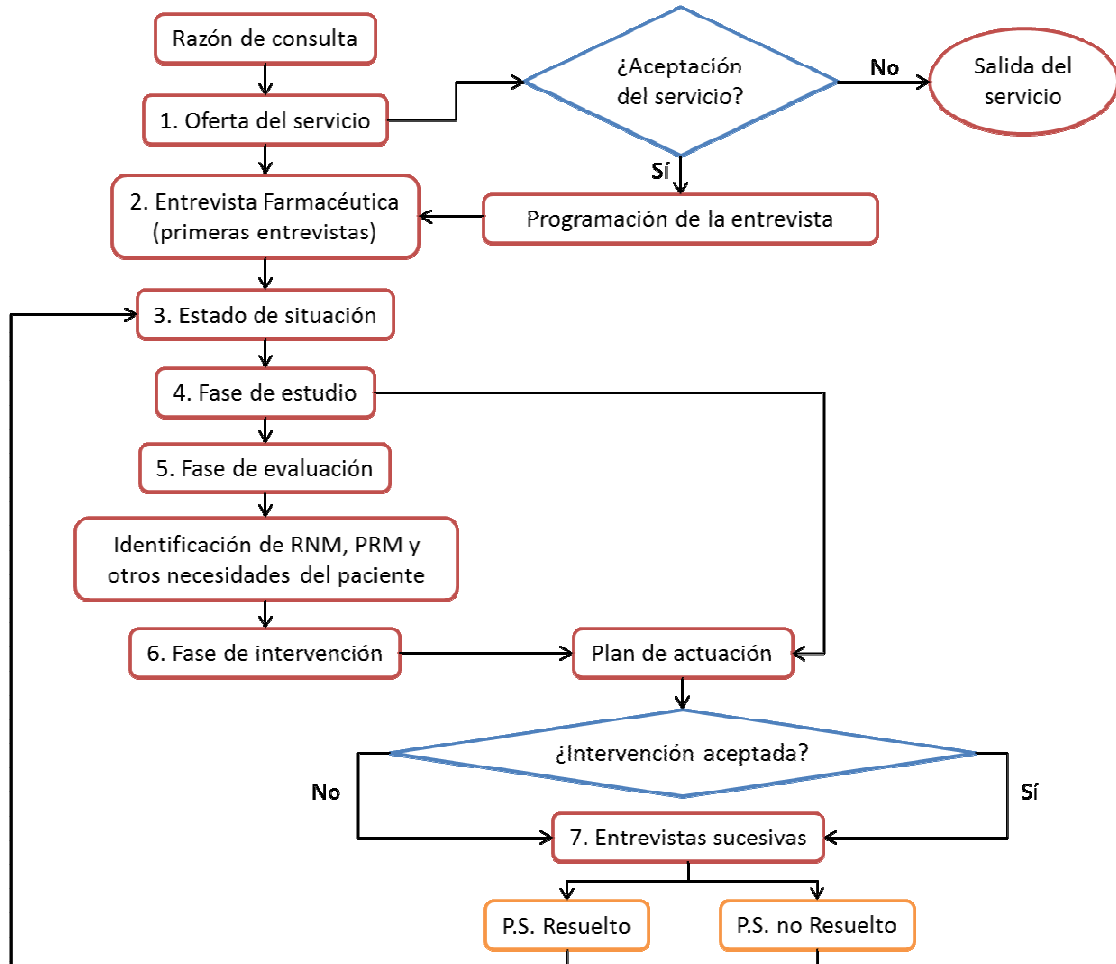
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase:* realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase:* realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa
	Bases de datos		Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

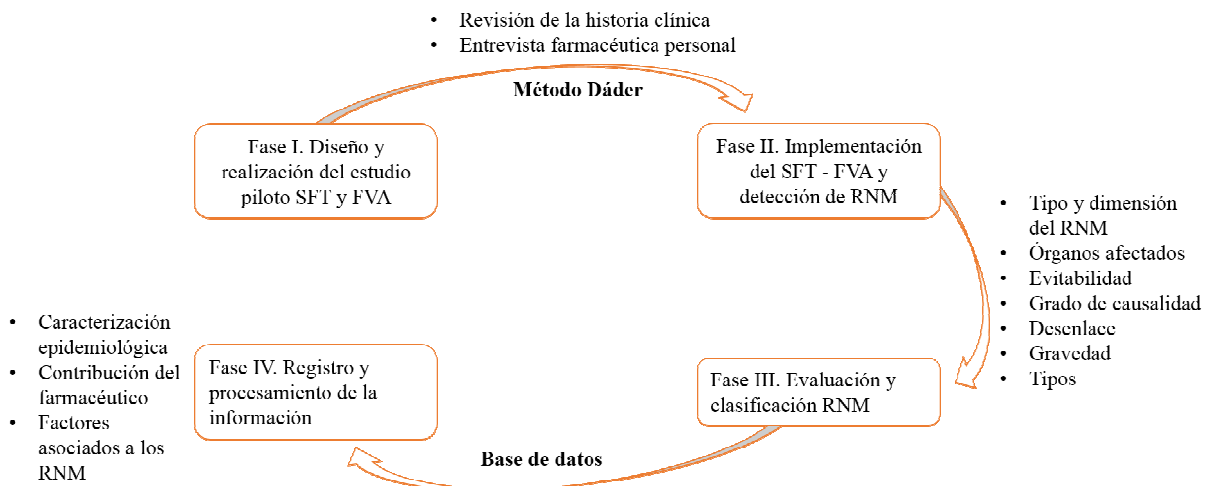
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

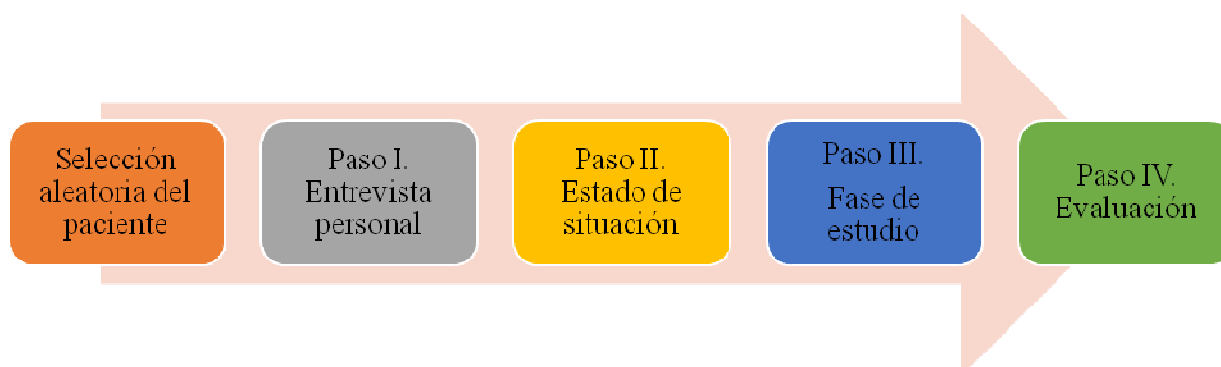
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapa 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (5,714%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipirentis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el **Riesgo** Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico **desafortunado** que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para recibir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM											
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2							
1. ORIGEN DEL REPORTE														
Fecha de notificación			Departamento						Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD												
Institución			Servicio						Código de Habilitación					
2. INFORMACION DEL PACIENTE														
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)			
								F						
Régimen de afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:					
Diagnósticos :														
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO														
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:											
AAAA	MM	DD												
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)											
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación											
			Seriedad (Marcar con X)											
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante											
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)														
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización					
		Cantidad	Unidad											
Información comercial del medicamento sospechoso														
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote			Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE														
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A			

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
Libre de vegetales verdes	1	0,81	
Nutrición por sonda	1	0,81	
Alcohol	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal hombres (mL/min/1,73 m ²)	Promedio Clearance renal mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosislaringea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)	
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se camparon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedicación redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedicados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedicados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician's Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. New York; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques J1, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event samong older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

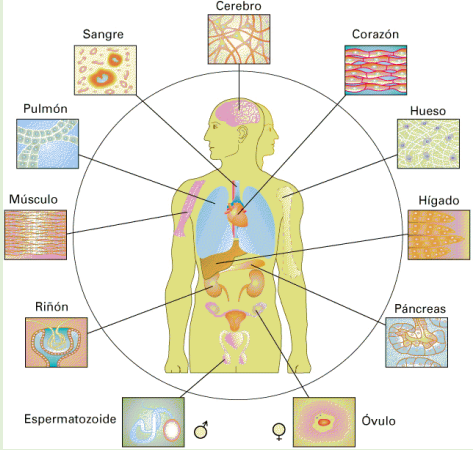
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B.	
1. ¿Cuánto?	1. ¿Cuánto?
2. ¿Para qué lo toma?	2. ¿Para qué lo toma?
3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida	3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida
4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento?	4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento?
5. ¿Cómo le va con este medicamento?	5. ¿Cómo le va con este medicamento?
6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?	6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?
7. ¿Algo extraño?	7. ¿Algo extraño?
P: Poco	R: Regular B: Bastante
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____								
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____								
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

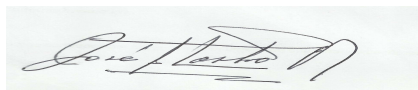
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.					NO	SI		
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.					NO	SI		
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.					NO	SI		
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.					NO	SI		
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI						SI	
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.					NO	SI		
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI						SI	
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).					NO			NO
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.					NO			NO
	SUBTOTAL	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION								
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI						SI	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

SUBTOTAL		2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
SUBTOTAL		4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquéllas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> 1[1. Ofertar el servicio] 1 --> 2[2. Seleccionar pacientes según criterios] 2 --> 3[3. Entrevistar a paciente] 3 --> 4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] 4 --> 5[5. Revisar exámenes de laboratorio] 5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
<p>3. Entrevistar a paciente</p> <p>4. Recolectar información de los signos vitales del paciente</p> <p>5. Revisar exámenes de laboratorio</p> <p>A</p>	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Clínica de la costa Ltda.</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

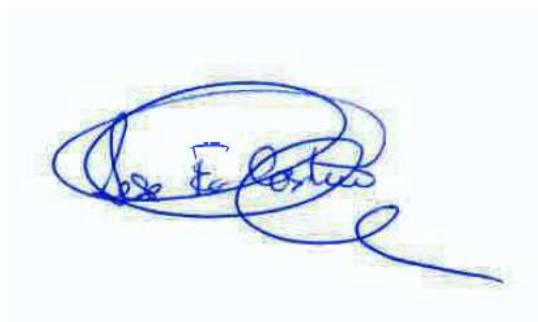
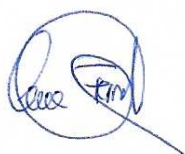
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

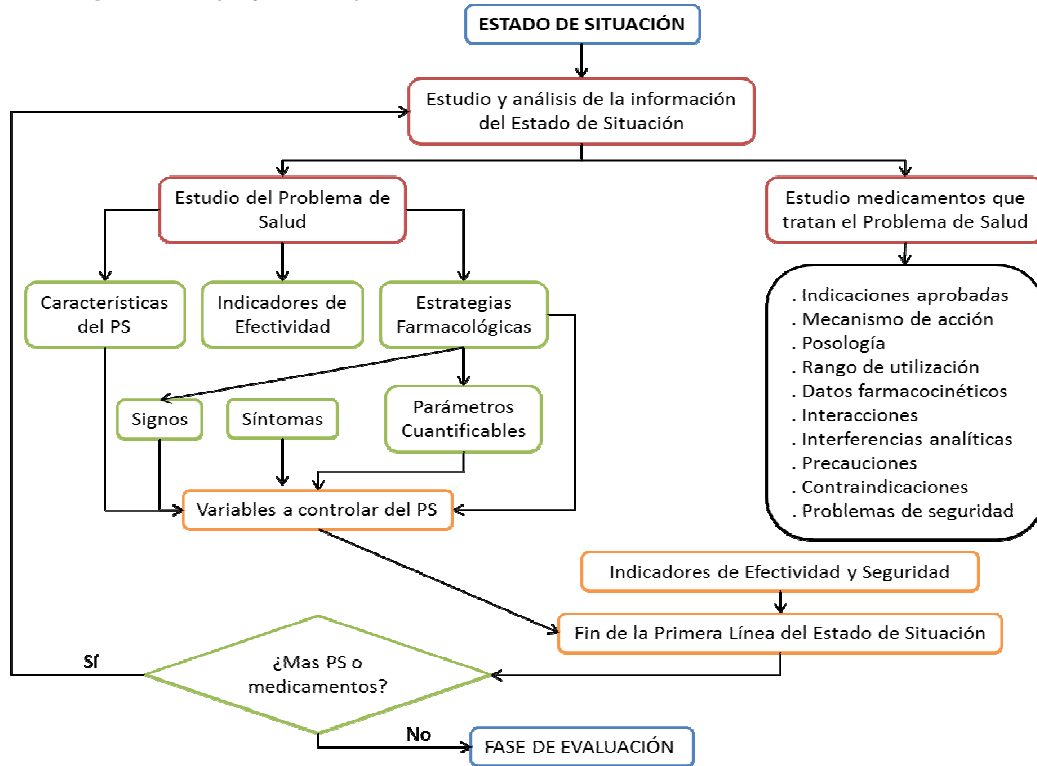
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

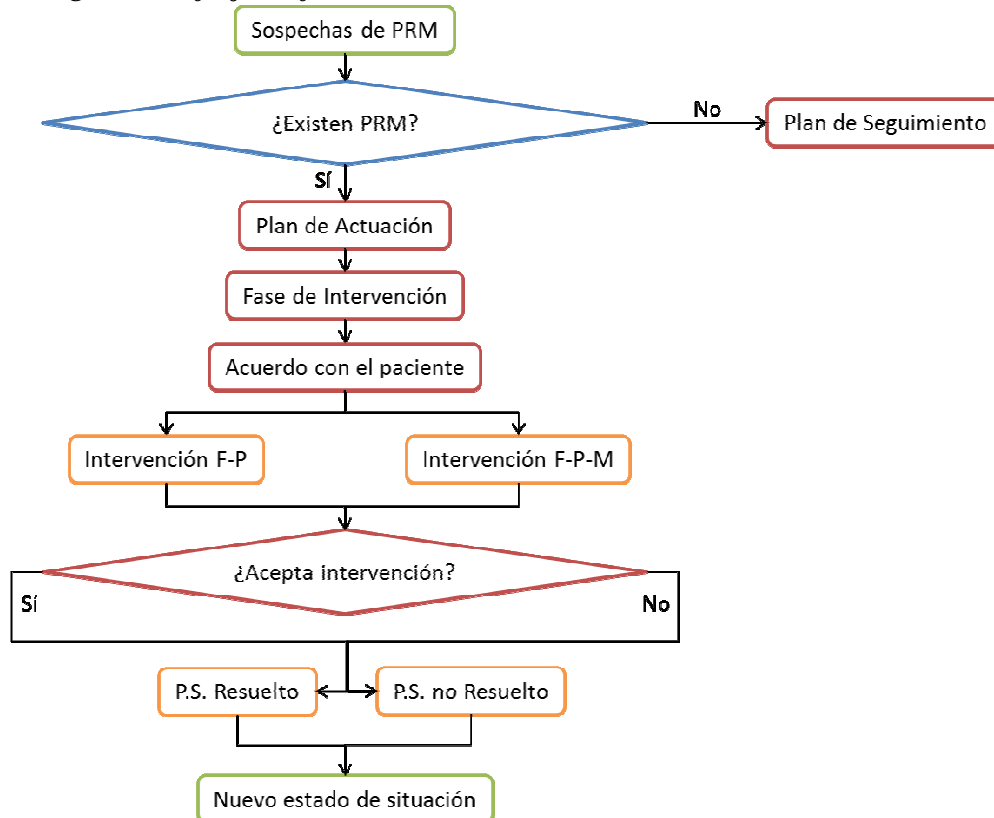
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

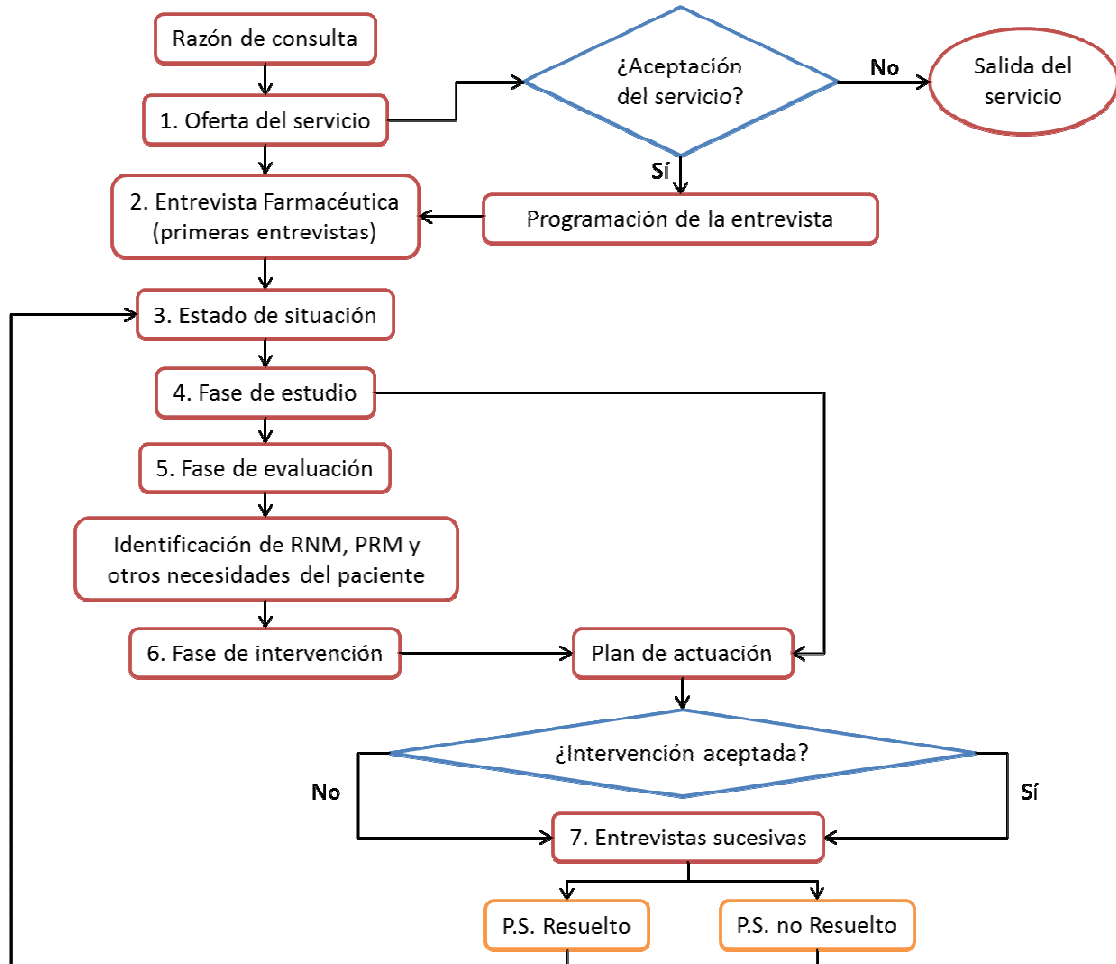
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados* o, simplemente, *3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase*: realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase*: realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
	Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Bases de datos	Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa

VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

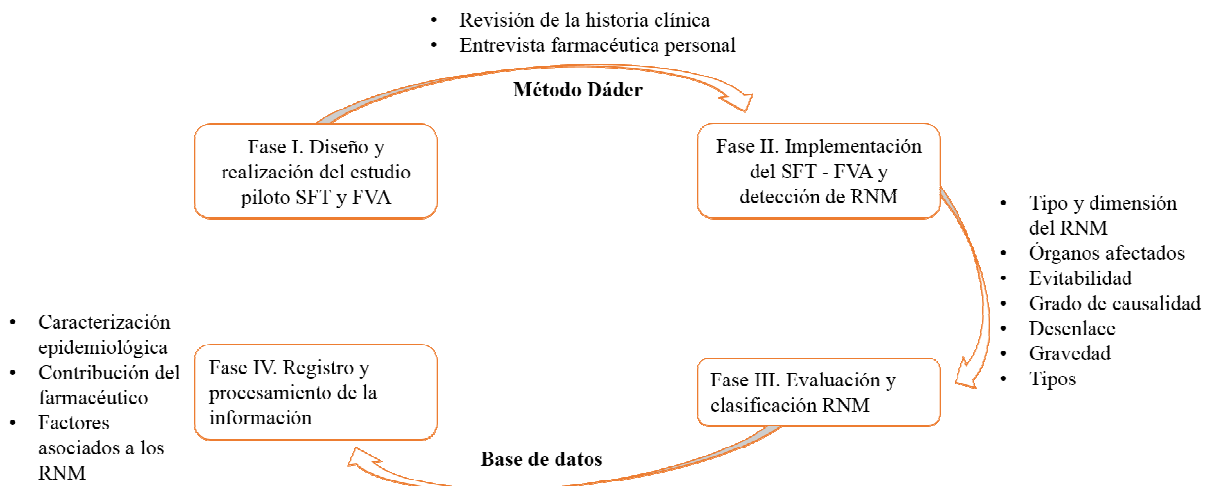
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

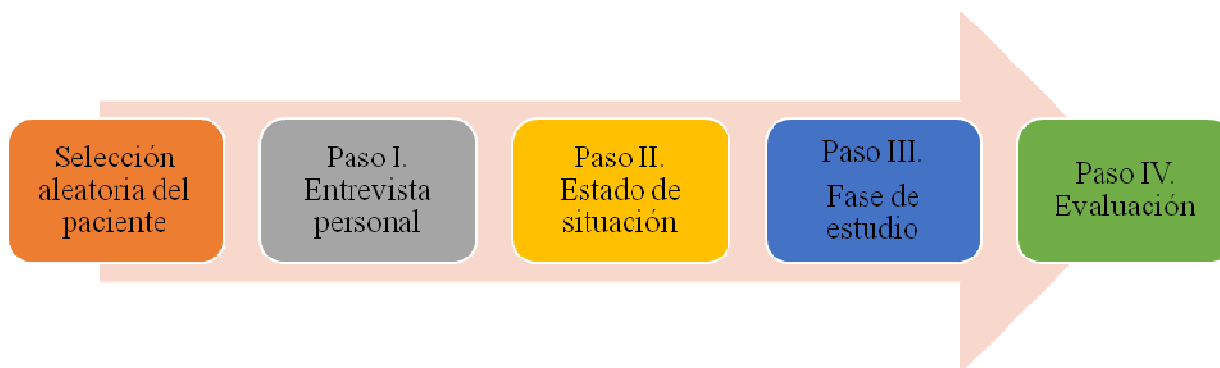
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapa 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos se categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el Riesgo Asociado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para emitir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM								
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2				
1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F			
								M			
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)								
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas				<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación				
			Seriedad (Marcar con X)								
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido				<input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)				
			<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante								
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
	Libre de vegetales verdes	1	0,81
Nutrición por sonda	1	0,81	
Alcohol	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginosis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosislaringea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210 330	40 100
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLIMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedición redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician´s Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Revista Biomédica* 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. *Rev. Col. Ciencia Quím. Farm.* 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia *Vitae* 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. *Colombia Vitae* 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia *Vitae* 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, *Colombia Vitae* 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. New York; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques JI, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

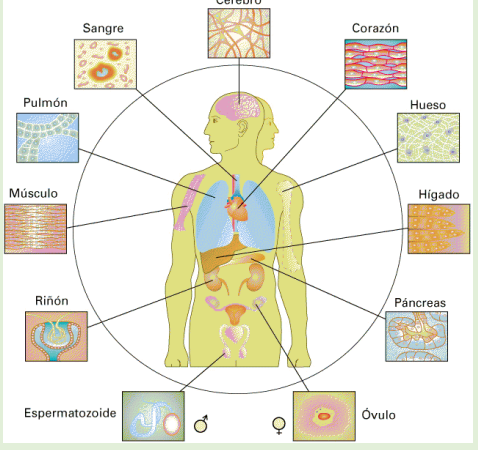
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B. 1. ¿Cuánto? 1. ¿Cuánto? 2. ¿Para qué lo toma? 2. ¿Para qué lo toma? 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento? 4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 7. ¿Algo extraño? 7. ¿Algo extraño? P: Poco R: Regular B: Bastante	
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B.			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

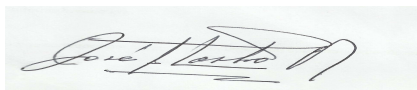
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO				
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI		SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI		SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.		NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.		NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.		NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.		NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI		SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.					NO		SI	
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.					NO		SI	
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.					NO		SI	
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.					NO		SI	
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI						SI	
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.					NO		SI	
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI						SI	
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).					NO			NO
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.					NO			NO
SUBTOTAL		5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION								
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI						SI	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

24 El programa cuenta con un censo de Instituciones prestadoras de servicios de salud en el cual se identifica la red de Farmacovigilancia. **NO SI**

Se cuenta con un sistema de información que capture los eventos adversos medicamento en la IPS.

1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente.

25 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) **SI SI**

3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización.

4. Evolución y desenlace del evento.

5.Resultado del análisis de causalidad

6.Evento evitable o no.

26 Se cuenta con el diagnostico de las EAM, basado en Indicadores del programa. **NO SI**

La IPS genera resultados estadísticos y de medición para el programa de Farmacovigilancia con evaluación de indicadores descritos en el manual o guía.

27 **NO SI**

SUBTOTAL	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
-----------------	---	-----	---	-----	---	------	---	---

5	CAPACITACION Y SENSIBILIZACION CONTINUA CON ASISTENCIA TECNICA							
----------	---	--	--	--	--	--	--	--

28. La IPS cuenta con un plan anual o semestral para realizar capacitación y asistencia técnica a los servicios de hospitalización del programa de Farmacovigilancia. **SI SI**

29. Se cuenta con soportes de asistencia técnica y de capacitación para el programa de Farmacovigilancia de la IPS. **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

	SUBTOTAL	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7. Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> B1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] B1 --> B2[2. Analizar la historia clínica] B2 --> B3[3. Entrevistar al paciente.] B3 --> B4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] B4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	Coordinador asistencial	N/A	Servicio Farmacéutico
	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	Coordinador asistencial	N/A	Clínica de la costa Ltda.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

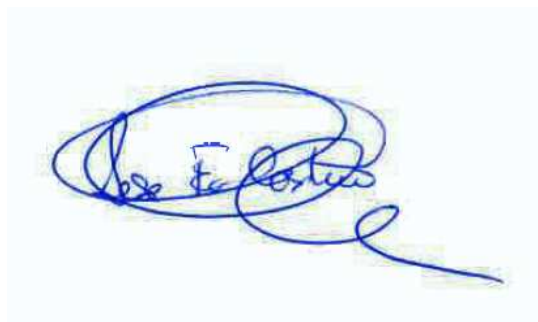
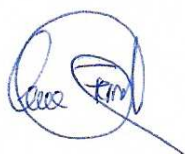
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCOAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

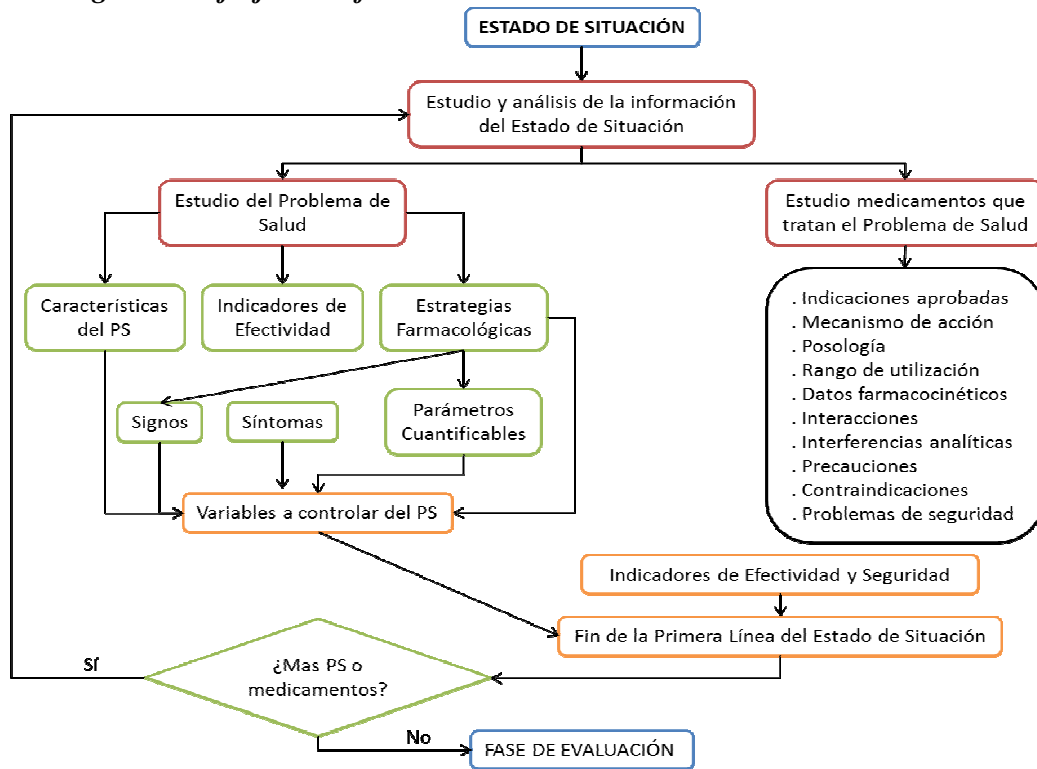
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

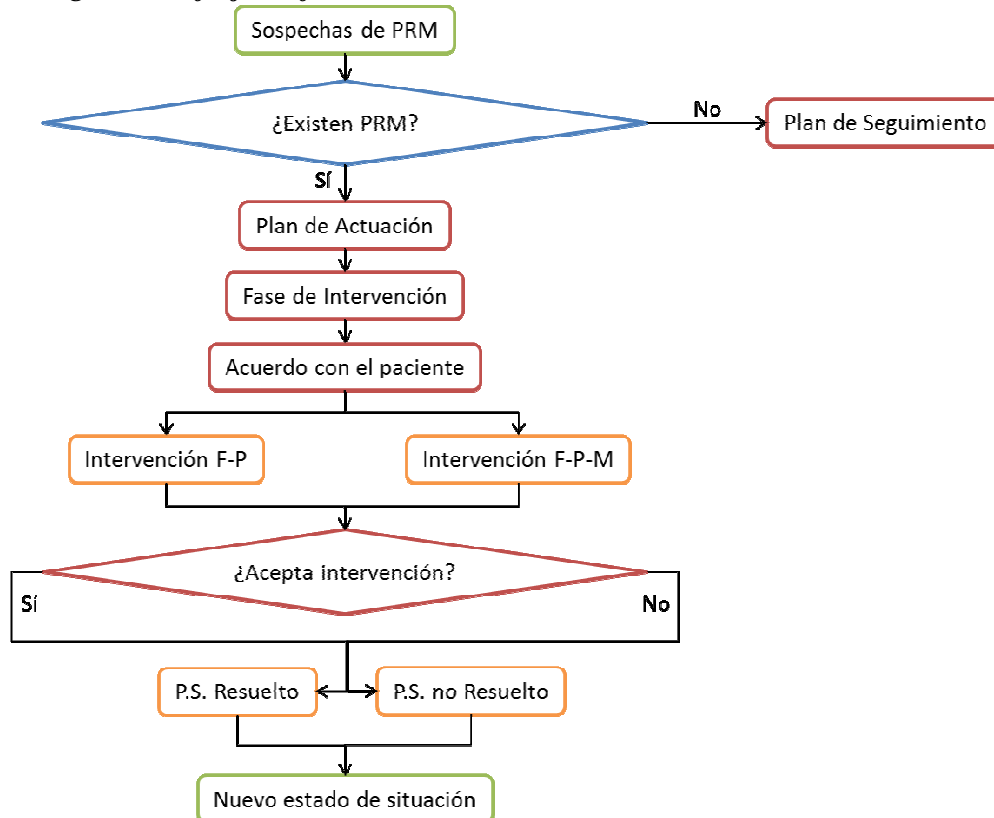
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

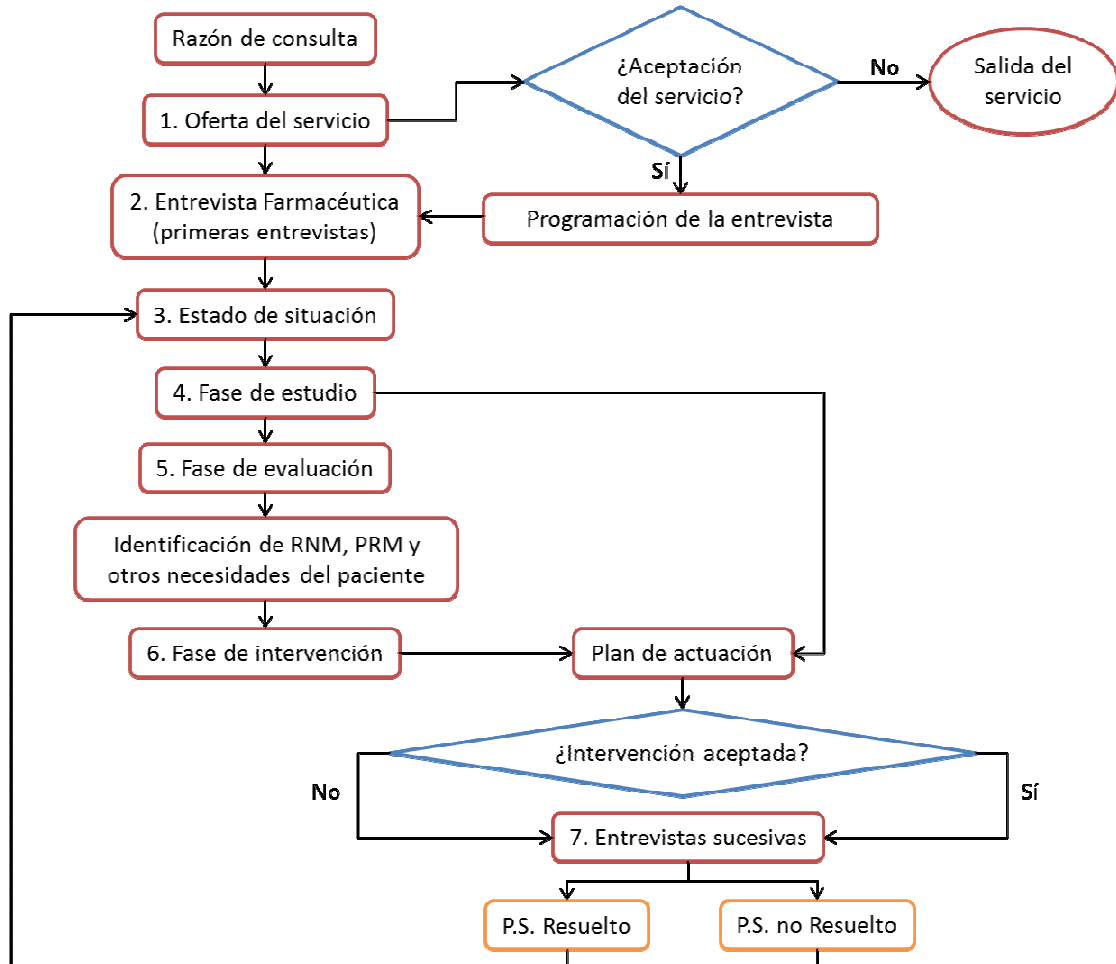
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase:* realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase:* realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa
	Bases de datos		Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	$\text{Aclaramiento creatinina} = \left\{ \left(\frac{140 - \text{años}}{72} \times \text{peso} \right) / (72 \times \text{creatinina sérica}) \right\} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

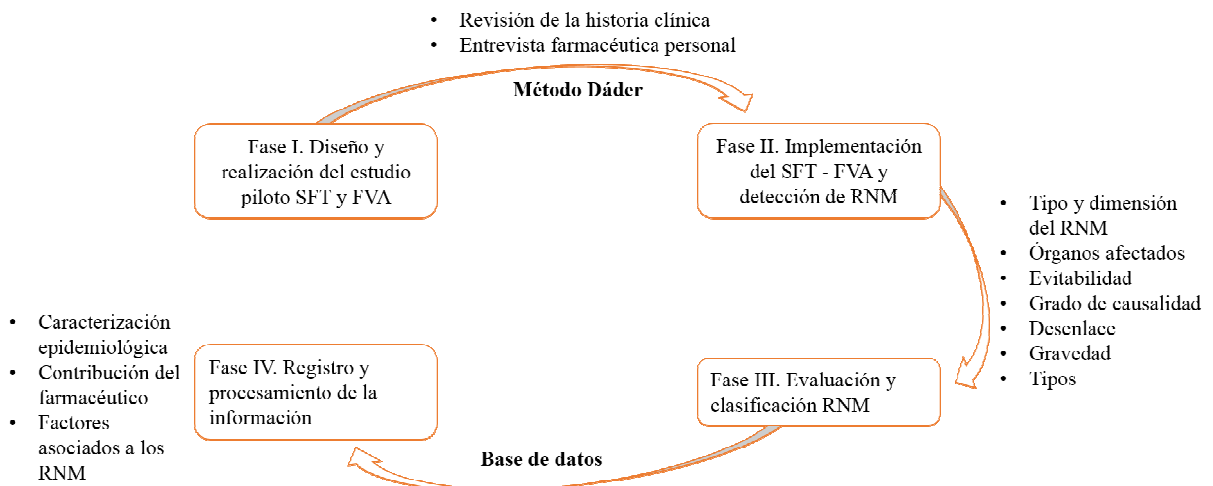
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

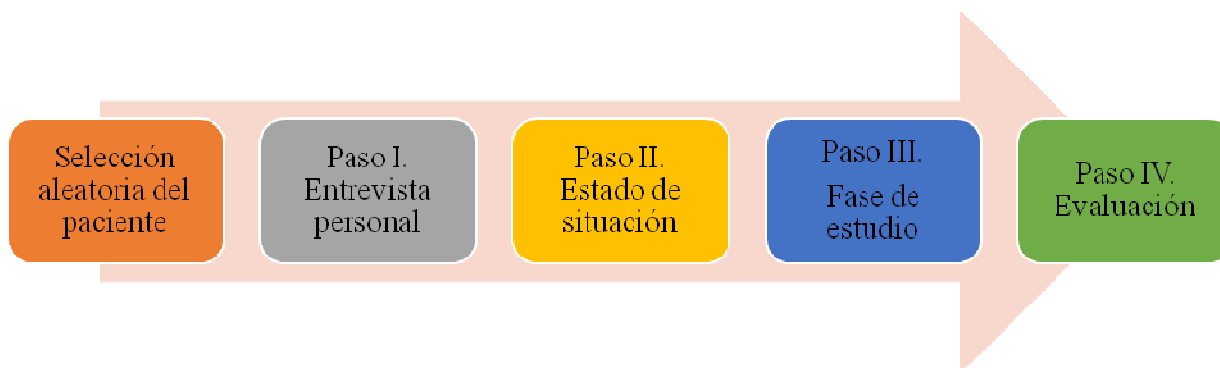
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapa 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)			
SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo no es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el *Riesgo* Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia

¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para emitir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM									
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2					
1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD										
Institución			Servicio				Código de Habilitación					
2. INFORMACION DEL PACIENTE												
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)	
								F				
								M				
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:			Iniciales:		
Diagnósticos :												
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO												
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:									
AAAA	MM	DD										
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)									
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación									
			Seriedad (Marcar con X)									
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante									
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
			Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote		Fecha de vencimiento	
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)				Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposodica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposodica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Liquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersodica	1	0,81
Alcohol	Libre de vegetales verdes	1	0,81
	Nutrición por sonda	1	0,81
	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginosis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosislaringea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedicación redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician´s Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques J1, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event samong older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotowska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

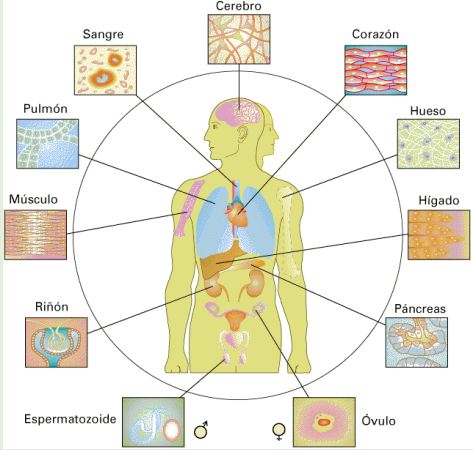
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B. 1. ¿Cuánto? 1. ¿Cuánto? 2. ¿Para qué lo toma? 2. ¿Para qué lo toma? 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida 4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento? 4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 5. ¿Cómo le va con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento? 7. ¿Algo extraño? 7. ¿Algo extraño? P: Poco R: Regular B: Bastante	
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____				Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____									
Descripción: _____				Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____									
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

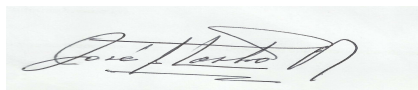
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.								
			NO					SI	
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.							SI	
			NO					SI	
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.							SI	
			NO					SI	
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.							SI	
			NO					SI	
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI						SI	
								SI	
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.							SI	
			NO					SI	
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI						SI	
								SI	
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).							NO	NO
			NO					NO	
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.							NO	NO
			NO					NO	
SUBTOTAL		5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION								
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI						SI	
								SI	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

24	El programa cuenta con un censo de Instituciones prestadoras de servicios de salud en el cual se identifica la red de Farmacovigilancia.									
	Se cuenta con un sistema de información que capture los eventos adversos medicamento en la IPS.									
	1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente.									
25	2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica)	SI							SI	
	3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización.									
	4. Evolución y desenlace del evento.									
	5.Resultado del análisis de causalidad									
	6.Evento evitable o no.									
26	Se cuenta con el diagnostico de las EAM, basado en Indicadores del programa.							NO		SI
27	La IPS genera resultados estadísticos y de medición para el programa de Farmacovigilancia con evaluación de indicadores descritos en el manual o guía.							NO		SI
SUBTOTAL		2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-	-
5 CAPACITACION Y SENSIBILIZACION CONTINUA CON ASISTENCIA TECNICA										
28.	La IPS cuenta con un plan anual o semestral para realizar capacitación y asistencia técnica a los servicios de hospitalización del programa de Farmacovigilancia.	SI							SI	
29.	Se cuenta con soportes de asistencia técnica y de capacitación para el programa de Farmacovigilancia de la IPS.							NO		SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

	SUBTOTAL	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> B1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] B1 --> B2[2. Analizar la historia clínica] B2 --> B3[3. Entrevistar al paciente.] B3 --> B4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] B4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquéllas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	Coordinador asistencial	N/A	Servicio Farmacéutico
	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	Coordinador asistencial	N/A	Clínica de la costa Ltda.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

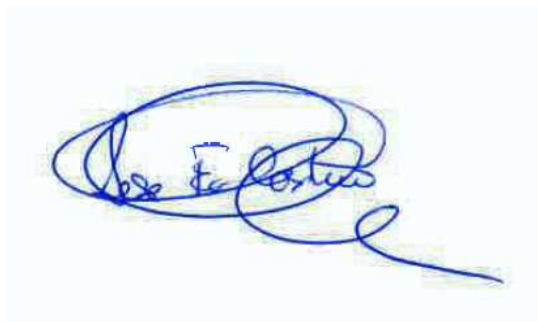
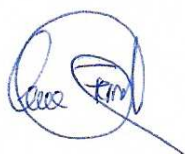
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCOAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

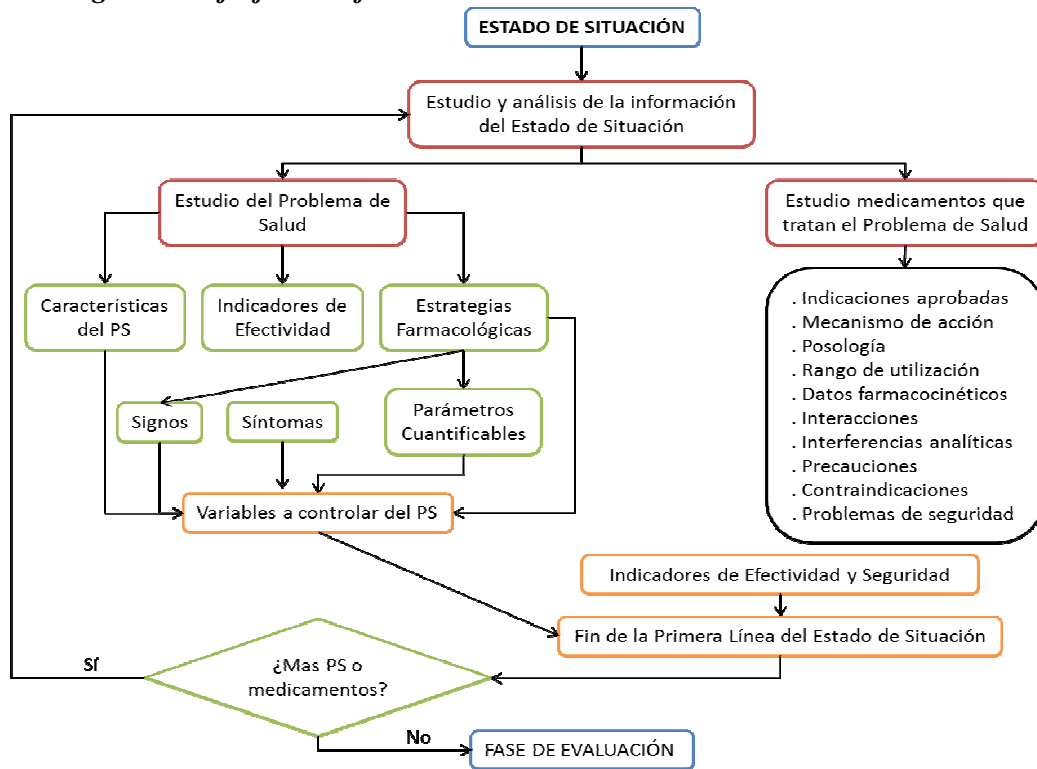
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

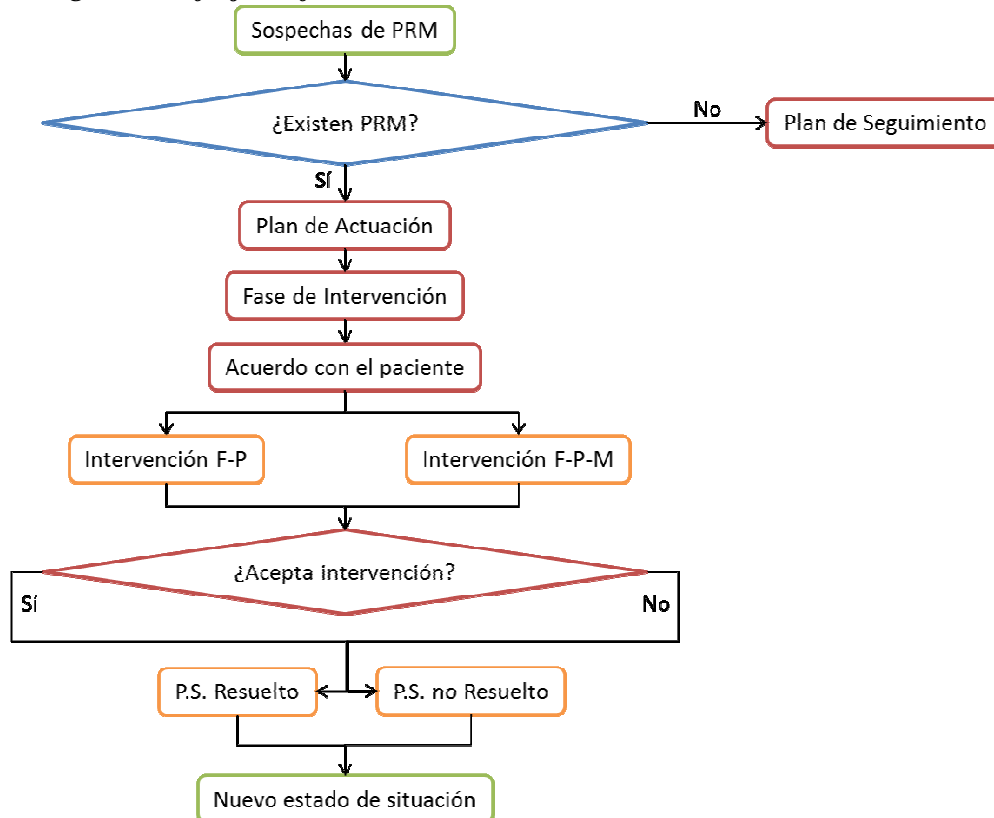
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

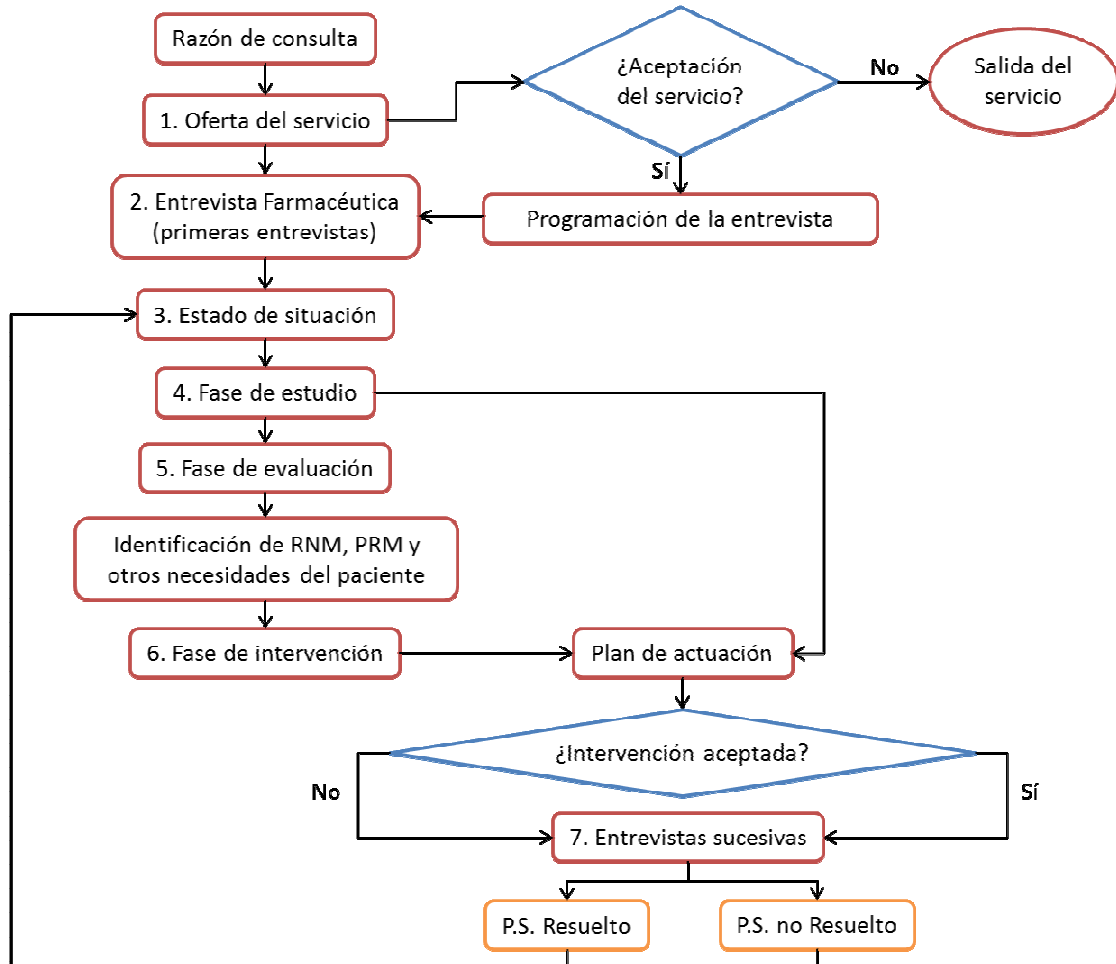
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase*: realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase*: realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa Cuantitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
	Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Bases de datos	Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

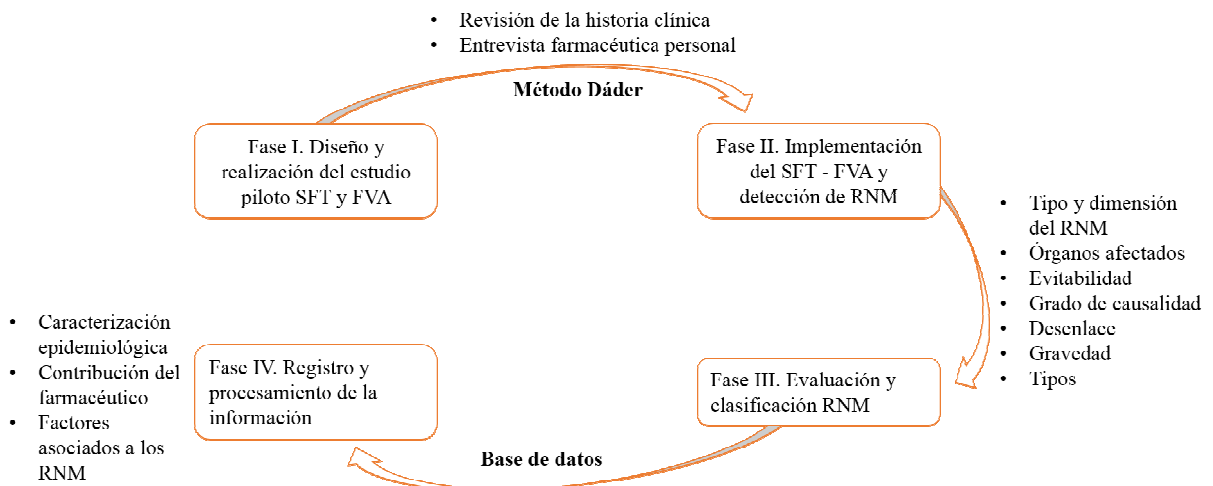
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

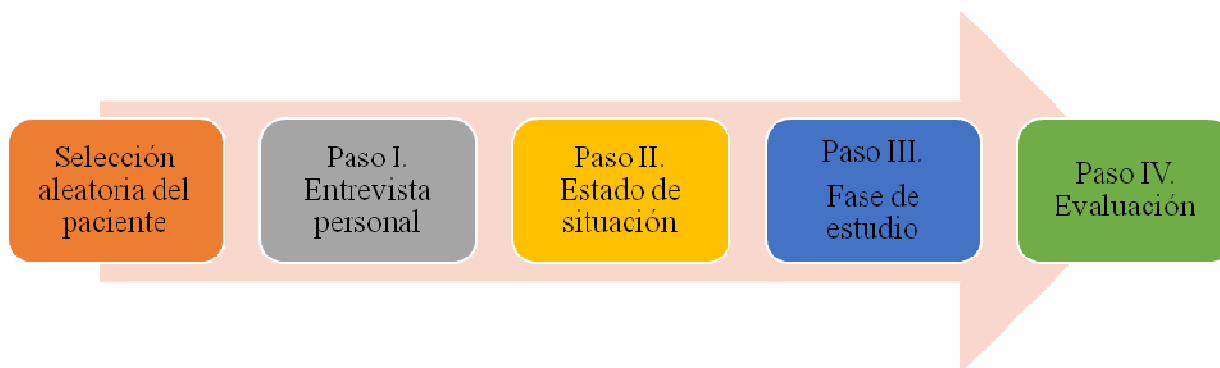
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapas 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etapas 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el Riesgo Asociado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para recibir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM											
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2							
1. ORIGEN DEL REPORTE														
Fecha de notificación			Departamento						Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD												
Institución			Servicio						Código de Habilitación					
2. INFORMACION DEL PACIENTE														
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO			PESO (kg)	ESTATURA (cm)		
								F						
								M						
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:			Iniciales:				
Diagnósticos :														
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO														
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:											
AAAA	MM	DD												
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)											
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación											
			Seriedad (Marcar con X)											
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante											
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)														
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización				
			Cantidad	Unidad										
Información comercial del medicamento sospechoso														
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote			Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE														
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A			

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
Libre de vegetales verdes	1	0,81	
Nutrición por sonda	1	0,81	
Alcohol	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosislaringea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la inefectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Inefectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Inefectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inefectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLIMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedición redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician's Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques J1, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

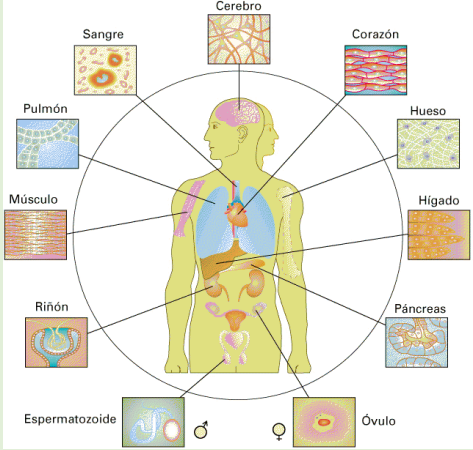
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B.	
1. ¿Cuánto?	1. ¿Cuánto?
2. ¿Para qué lo toma?	2. ¿Para qué lo toma?
3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida	3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida
4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento?	4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento?
5. ¿Cómo le va con este medicamento?	5. ¿Cómo le va con este medicamento?
6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?	6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?
7. ¿Algo extraño?	7. ¿Algo extraño?
P: Poco	R: Regular B: Bastante
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____				Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____									
Descripción: _____				Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____									
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

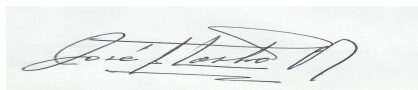
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carra 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO				
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI		SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI		SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.		NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.		NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.		NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.		NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI		SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.									
					NO			SI		
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.									
					NO			SI		
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.									
					NO			SI		
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.									
					NO			SI		
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI								
								SI		
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.									
					NO			SI		
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI								
								SI		
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).									NO
					NO					
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.									NO
					NO					
SUBTOTAL		5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3	
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION									
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI						SI		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

	SUBTOTAL	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7. Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquéllas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
<p>3. Entrevistar a paciente</p> <p>4. Recolectar información de los signos vitales del paciente</p> <p>5. Revisar exámenes de laboratorio</p> <p>A</p>	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Clínica de la costa Ltda.</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcia L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

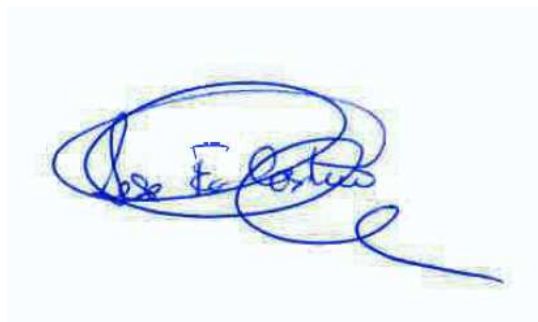
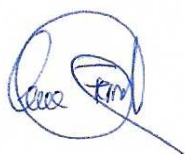
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

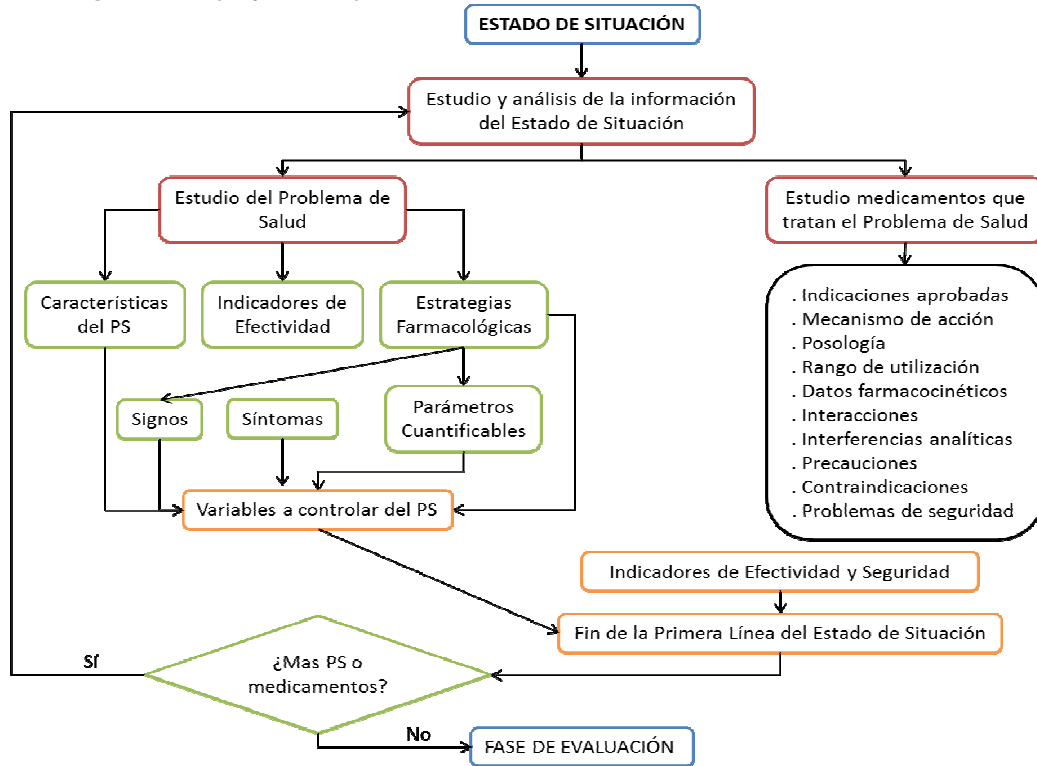
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

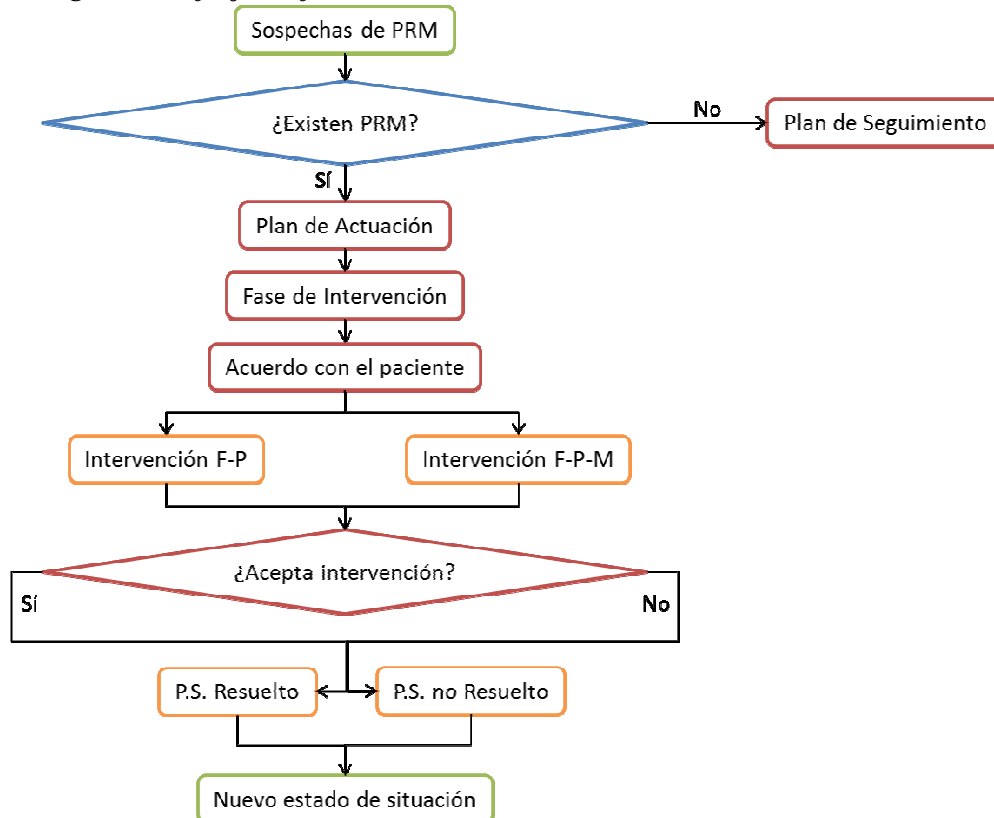
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

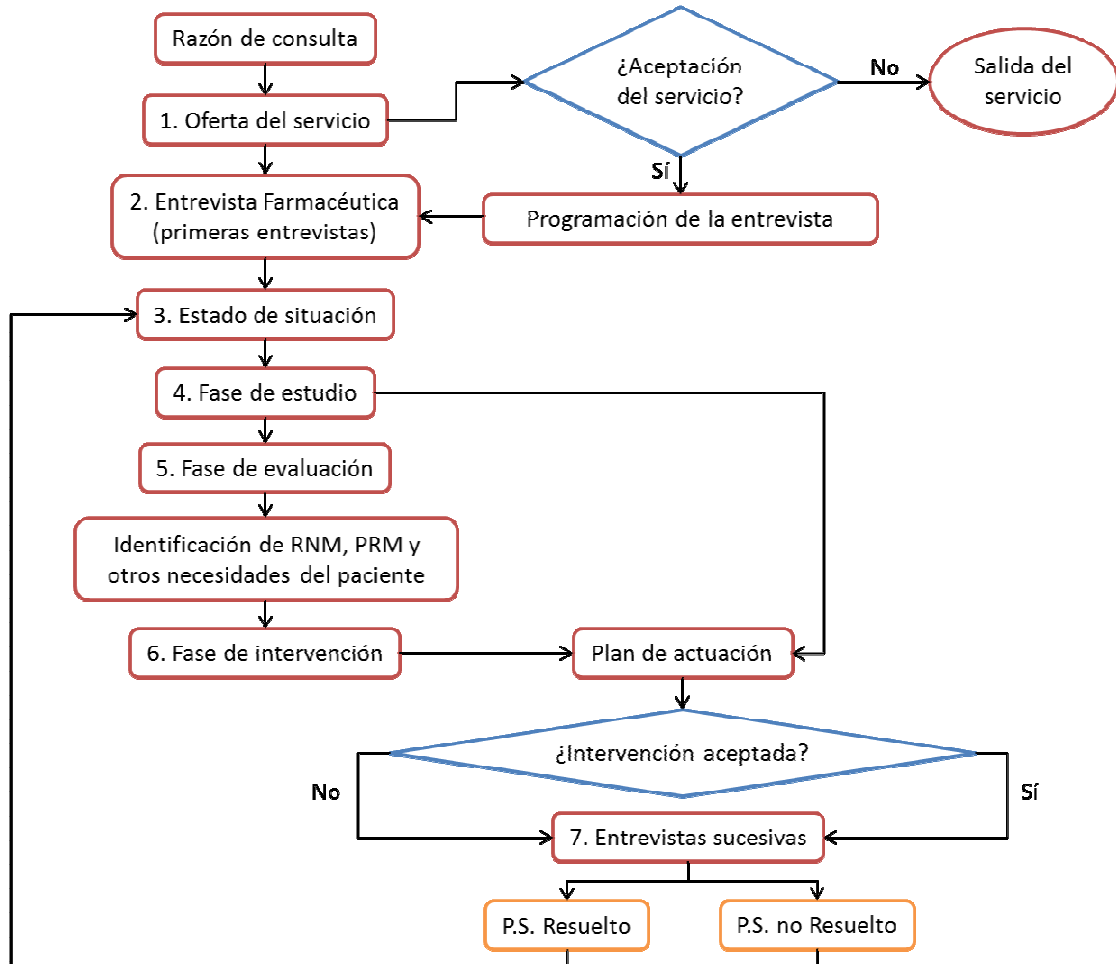
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase*: realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase*: realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa Cuantitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
	Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Bases de datos	Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapa 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapa 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapa 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapa 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

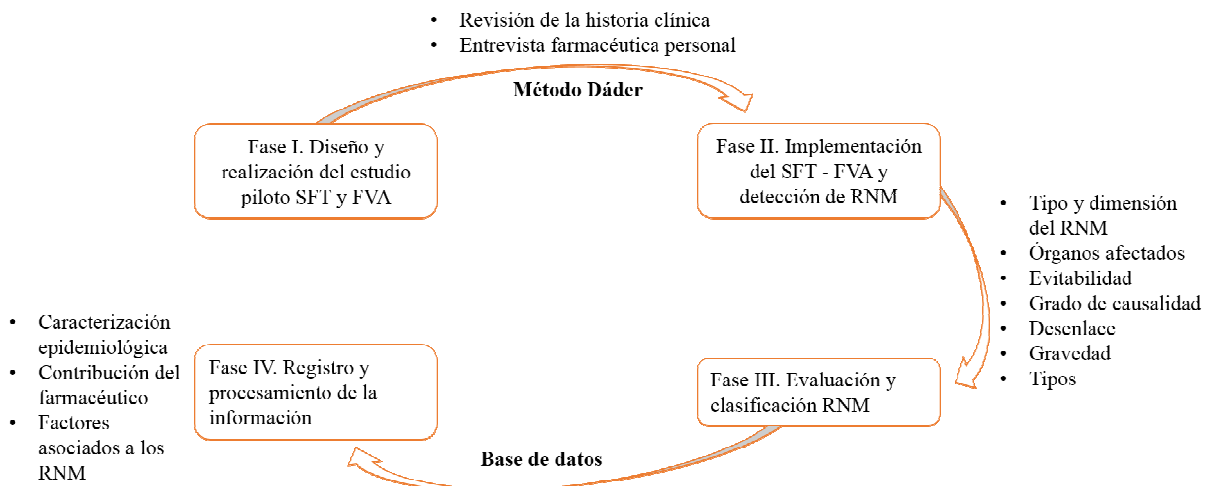
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

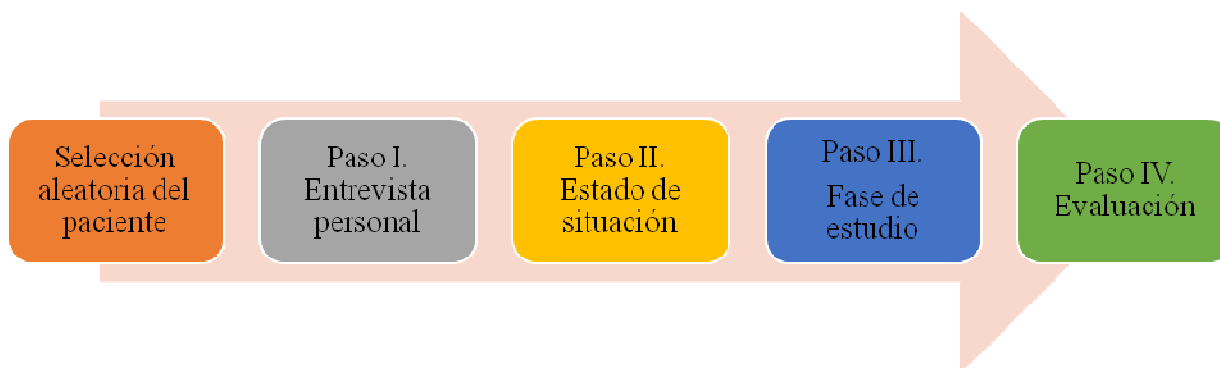
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabulo, analizo y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otros generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapas 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etapas 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo no es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el *Riesgo* Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para recibir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM								
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2				
1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F			
								M			
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)								
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación								
			Seriedad (Marcar con X)								
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)								
			<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante								
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
			Cantidad	Unidad							
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
Alcohol	Libre de vegetales verdes	1	0,81
	Nutrición por sonda	1	0,81
	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginosis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosislaringea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematosos Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: inefectividad no cuantitativa, IEC, inefectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43	
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-	
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-	
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455	
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedicación redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedicados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedicados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Klopotoska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician´s Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques JI, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

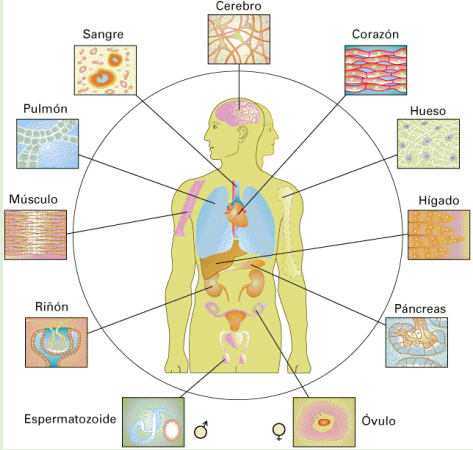
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B.	
1. ¿Cuánto?	1. ¿Cuánto?
2. ¿Para qué lo toma?	2. ¿Para qué lo toma?
3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida	3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida
4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento?	4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento?
5. ¿Cómo le va con este medicamento?	5. ¿Cómo le va con este medicamento?
6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?	6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?
7. ¿Algo extraño?	7. ¿Algo extraño?
P: Poco	R: Regular B: Bastante
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____				Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____									
Descripción: _____				Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____									
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

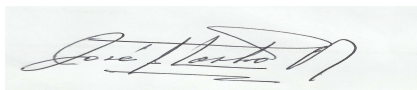
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

14.	7. Proceso para remitir respuesta de la IPS con el recibido de su notificación del EAM de la Secretaria de Salud Distrital.								
					NO			SI	
15	8. Proceso de evaluación de los planes de mejoramiento cuando aplique según tipo de evento (prevenible) en el que incluya capacitación y seguimiento con periodicidad.								
					NO			SI	
16.	9. El documento cuenta con Indicadores de Estructura, proceso y de resultado que evalúen el programa de Farmacovigilancia de la IPS.								
					NO			SI	
17.	10. Proceso para diseñar políticas de gestión de riesgo de la IPS.								
					NO			SI	
18.	11. Proceso de generación de resultados estadísticos	SI							
								SI	
19	12. Proceso para llevar a cabo asistencia técnica a las Unidades de hospitalización que incluya plan de capacitación (temas) y seguimiento.								
					NO			SI	
20	13. Proceso para el Manejo de archivo del programa de Farmacovigilancia y su responsable.	SI							
								SI	
21.	14. Proceso para aquellos casos de EAM donde se necesite equipo interdisciplinario para el análisis-causal. (Equipo consultor).								NO
					NO				
22.	15. Proceso para realizar plan de choque y/o plan de contingencia cuando el tipo de evento (severo) involucre más de dos personas por la misma causa.								NO
					NO				
SUBTOTAL		5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
4	ORGANIZACION DEL SISTEMA DE INFORMACION								
23	La IPS ha establecido un formato a la notificación de EAM y este cuenta con los datos mínimos del formato reacciones adversas medicamentos (FORAM).	SI						SI	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

24	El programa cuenta con un censo de Instituciones prestadoras de servicios de salud en el cual se identifica la red de Farmacovigilancia.									
	Se cuenta con un sistema de información que capture los eventos adversos medicamento en la IPS.									
	1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente.									
25	2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica)	SI							SI	
	3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización.									
	4. Evolución y desenlace del evento.									
	5.Resultado del análisis de causalidad									
	6.Evento evitable o no.									
26	Se cuenta con el diagnostico de las EAM, basado en Indicadores del programa.								NO	SI
27	La IPS genera resultados estadísticos y de medición para el programa de Farmacovigilancia con evaluación de indicadores descritos en el manual o guía.								NO	SI
SUBTOTAL		2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-	-
CAPACITACION Y SENSIBILIZACION CONTINUA CON ASISTENCIA TECNICA										
28.	La IPS cuenta con un plan anual o semestral para realizar capacitación y asistencia técnica a los servicios de hospitalización del programa de Farmacovigilancia.	SI							SI	
29.	Se cuenta con soportes de asistencia técnica y de capacitación para el programa de Farmacovigilancia de la IPS.								NO	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

SUBTOTAL		2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
SUBTOTAL		4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes polimedados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de "Guías y Protocolos", "Servicio Farmacéutico", "Farmacovigilancia y Tecnovigilancia", además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: "Aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos". Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> 1[1. Ofertar el servicio] 1 --> 2[2. Seleccionar pacientes según criterios] 2 --> 3[3. Entrevistar a paciente] 3 --> 4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] 4 --> 5[5. Revisar exámenes de laboratorio] 5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	Coordinador asistencial	N/A	Servicio Farmacéutico
	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	Coordinador asistencial	N/A	Clínica de la costa Ltda.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

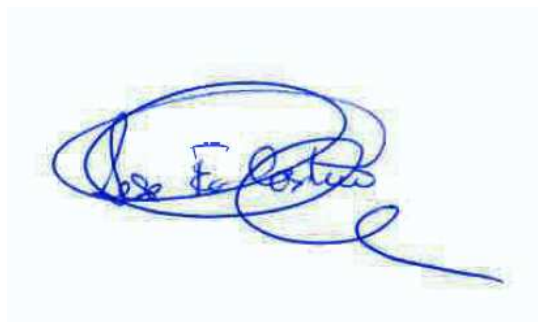
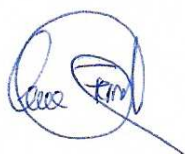
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

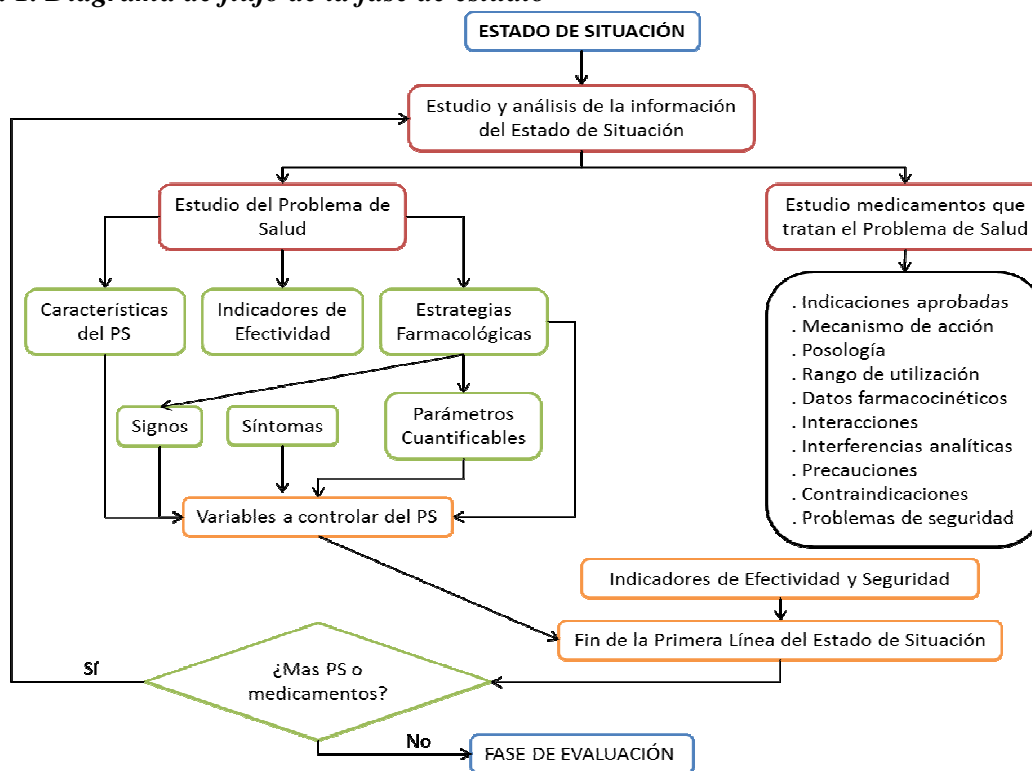
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

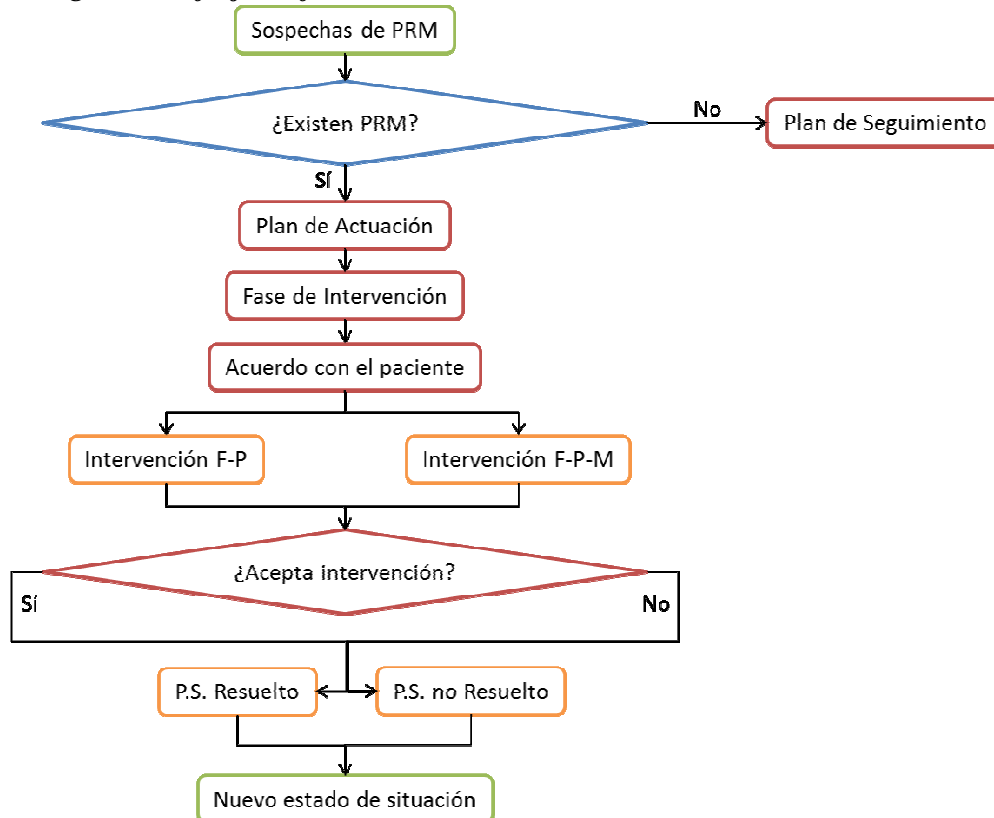
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

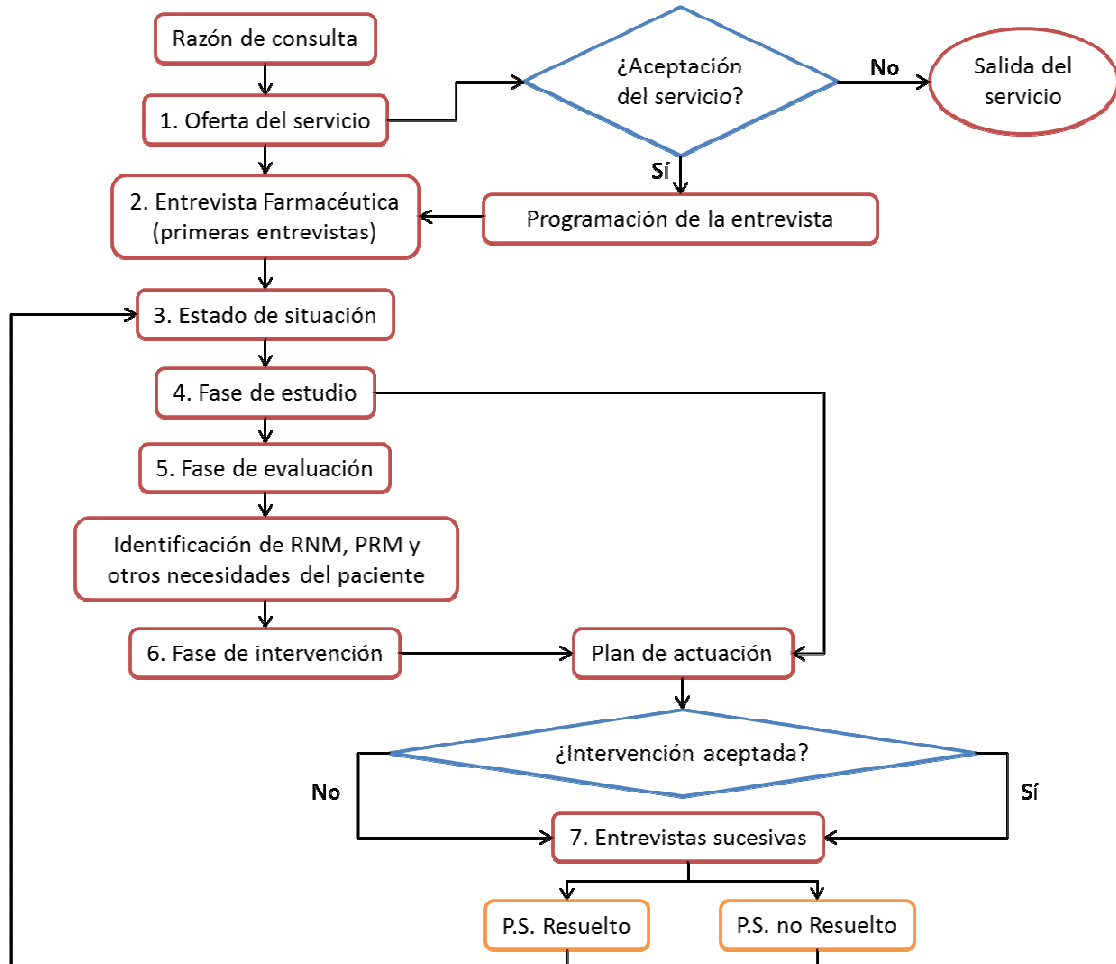
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Remplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase*: realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase*: realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
	Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Bases de datos	Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

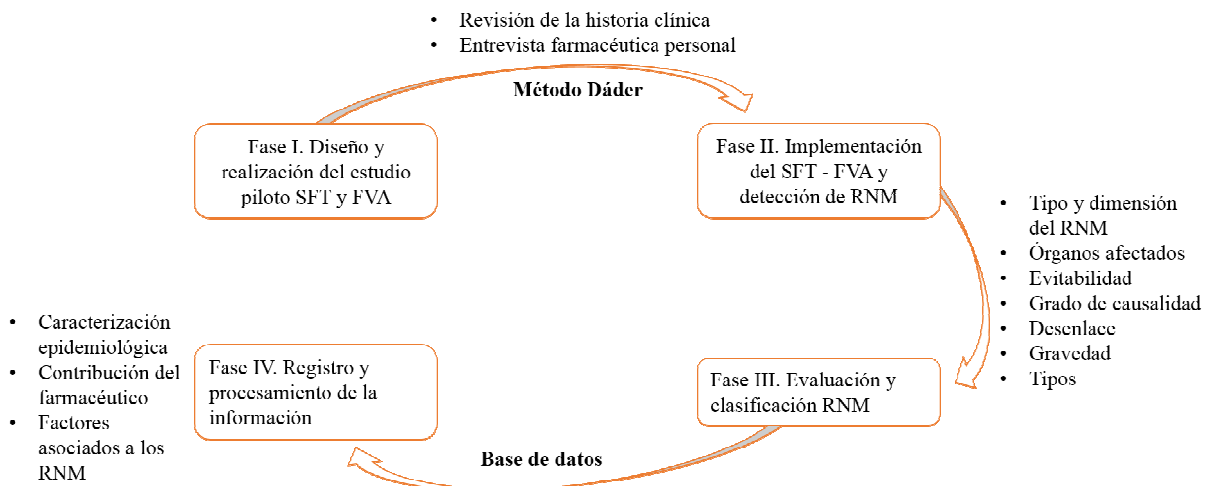
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

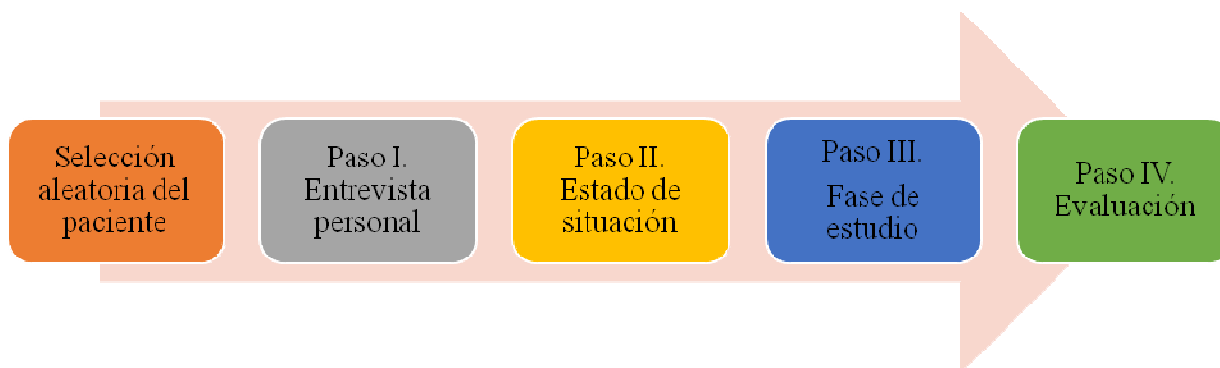
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otros generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapa 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgesia y antipirentis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo no es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el *Riesgo* Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para emitir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM								
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2				
1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F			
								M			
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)								
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación								
			Seriedad (Marcar con X)								
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)								
			<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante								
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
			Cantidad	Unidad							
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
	Libre de vegetales verdes	1	0,81
Nutrición por sonda	1	0,81	
Alcohol	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosis laríngea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210 330	40 100
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedición redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. *Manual para la Atención Farmacéutica*. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. *Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico*. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician's Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques JI, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

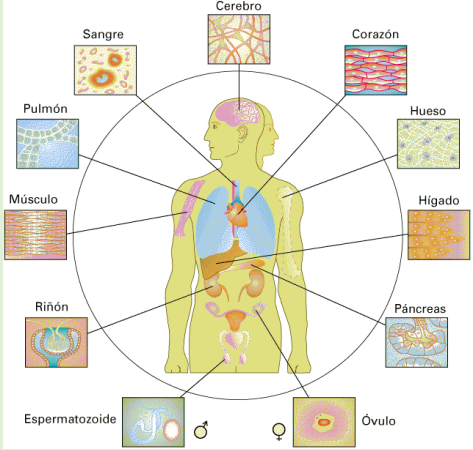
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:			E. Civil:	
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso			Estancia:	
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B.	
1. ¿Cuánto?	1. ¿Cuánto?
2. ¿Para qué lo toma?	2. ¿Para qué lo toma?
3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida	3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida
4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento?	4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento?
5. ¿Cómo le va con este medicamento?	5. ¿Cómo le va con este medicamento?
6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?	6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?
7. ¿Algo extraño?	7. ¿Algo extraño?
P: Poco	R: Regular B: Bastante
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS _____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
--	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B.			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

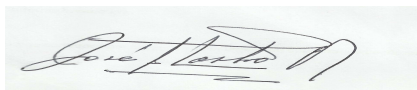
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carra 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

	SUBTOTAL	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- 1 - 5 Inadecuado
6 - 8 Adecuado
9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquéllas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
<p>3. Entrevistar a paciente</p> <p>4. Recolectar información de los signos vitales del paciente</p> <p>5. Revisar exámenes de laboratorio</p> <p>A</p>	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>N/A</p>	<p>Clínica de la costa Ltda.</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

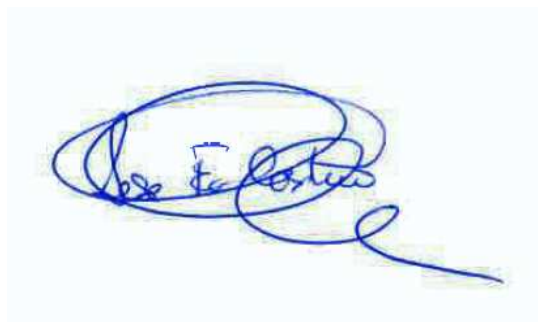
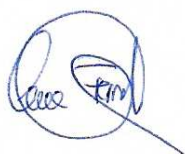
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCOAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

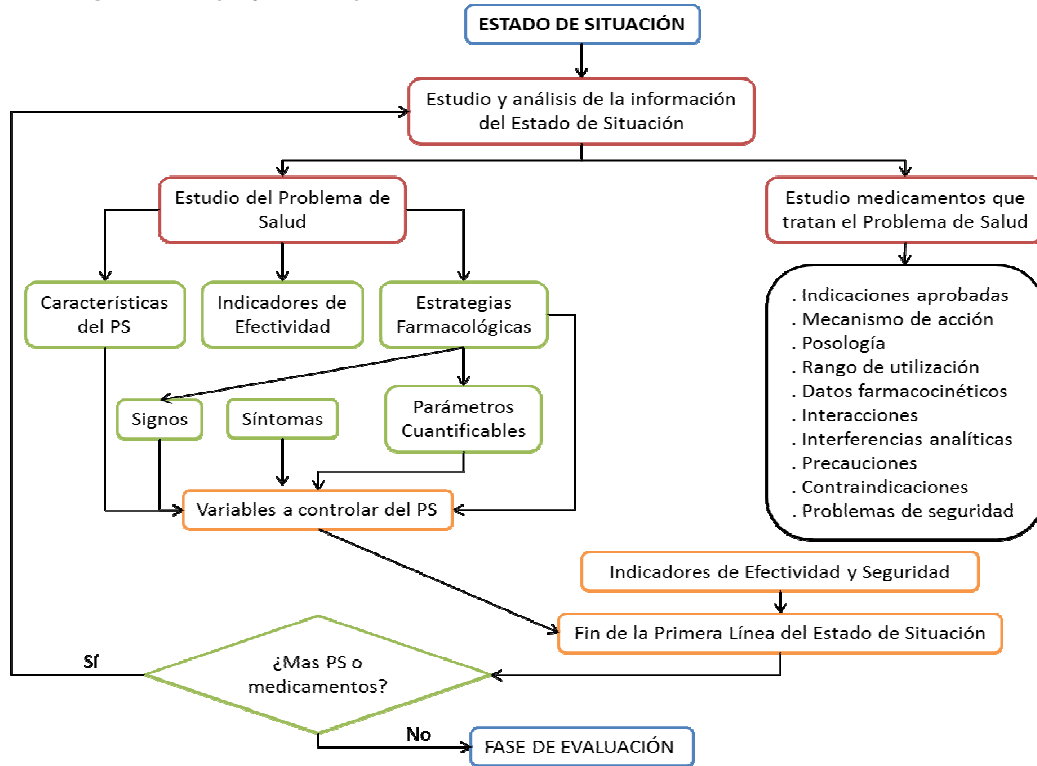
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

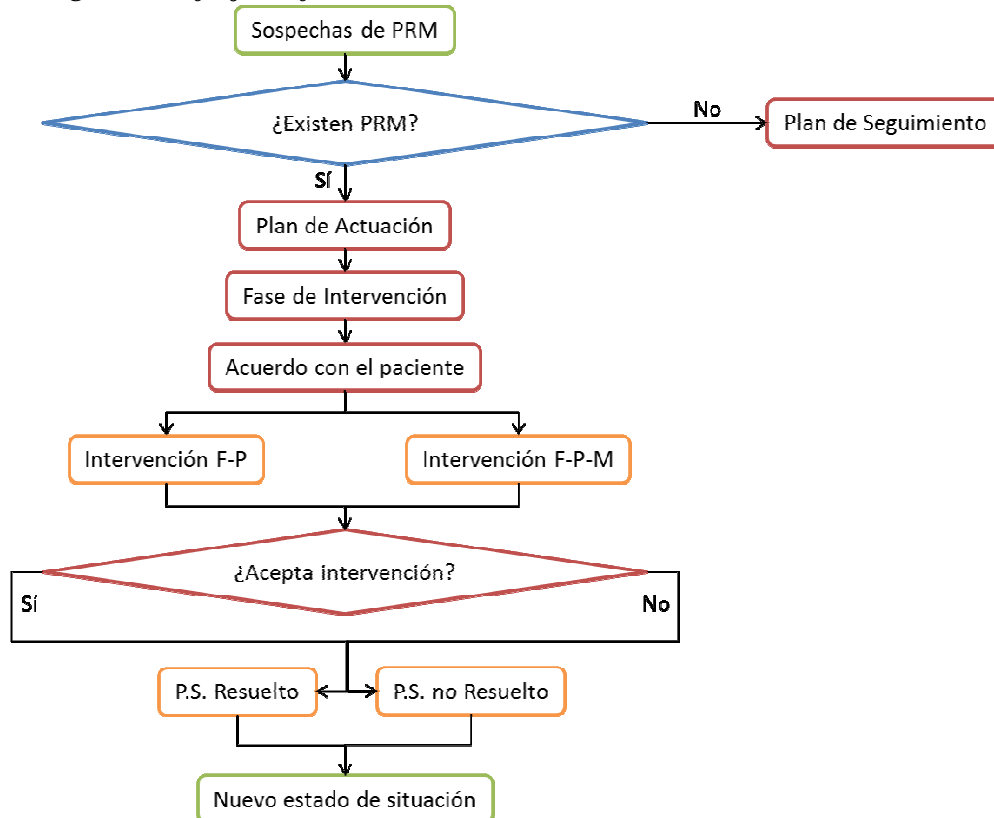
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

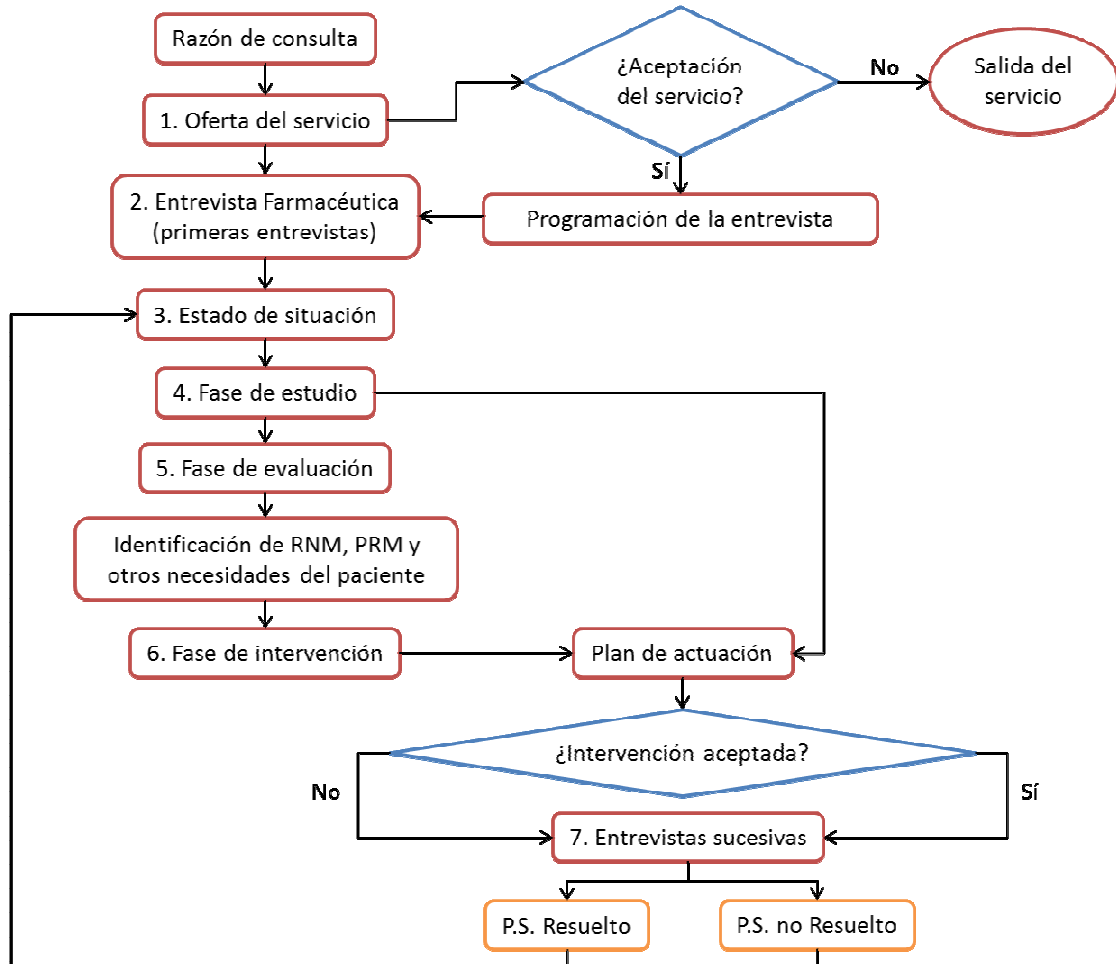
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase:* realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase:* realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
	Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Bases de datos	Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140-\text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa

VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

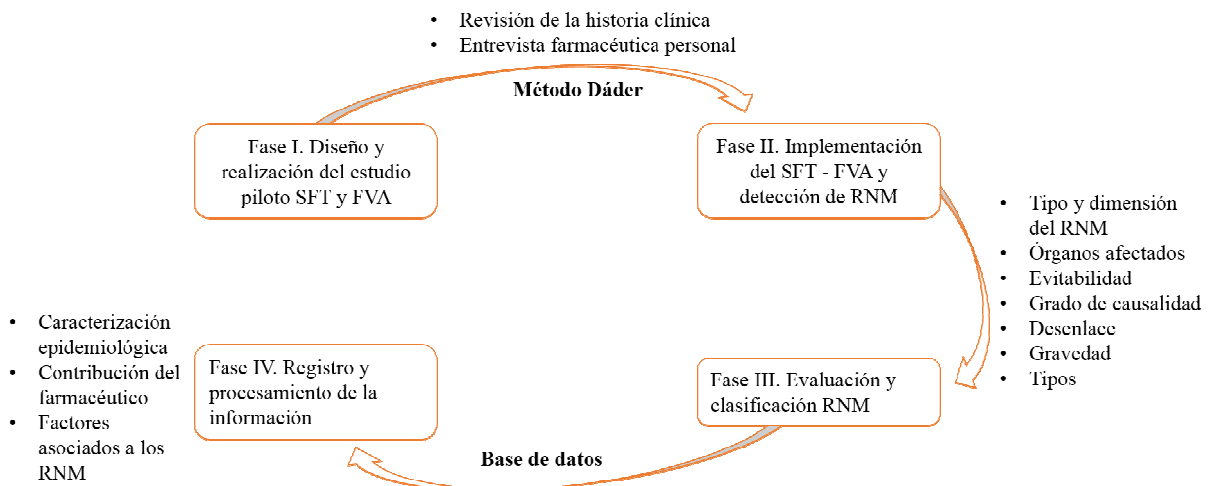
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

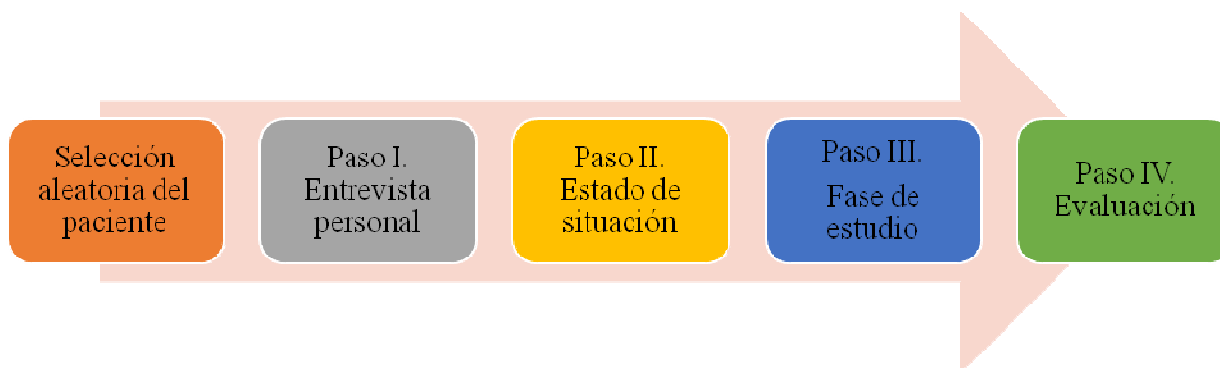
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otras generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapas 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (5,714%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue 38,95% ± 11,29 y en la FVA fue de 25,55 ± 4,85, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipiretisis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el *Riesgo* Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para emitir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM								
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2				
1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F			
								M			
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)								
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación								
			Seriedad (Marcar con X)								
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)								
			<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante								
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposódica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposódica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Líquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersódica	1	0,81
	Libre de vegetales verdes	1	0,81
Nutrición por sonda	1	0,81	
Alcohol	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal	
							hombres (mL/min/1,73 m ²)	mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosislaringea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: ineffectividad no cuantitativa, IEC, ineffectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLIMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedición redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedificados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedificados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Klopotoska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fósforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician´s Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Phladelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques JI, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

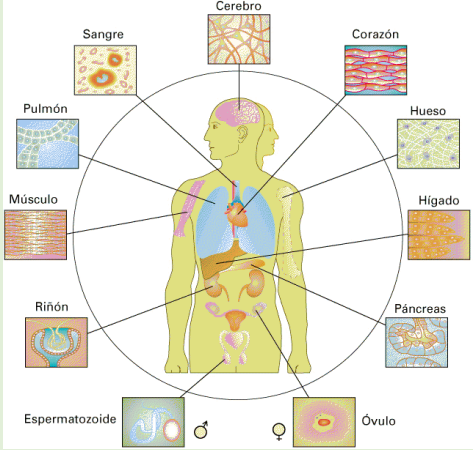
104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. Revista Salud Pública. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

4. DATOS FARMACOLOGICOS	
4.1. Medicación crónica previa a su ingreso.	
Medicación prescrita.	
MEDICAMENTO 1: _____ MEDICAMENTO 2: _____ CUMPLE: P.R.B LO CONOCE: P.R.B CUMPLE: P.R.B. LO CONOCE: P.R.B.	
1. ¿Cuánto?	1. ¿Cuánto?
2. ¿Para qué lo toma?	2. ¿Para qué lo toma?
3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida	3. ¿Cómo lo toma? Vía admón., comida
4. ¿Desde cuándo está tomando este medicamento?	4. ¿Desde Cuándo está tomando este medicamento?
5. ¿Cómo le va con este medicamento?	5. ¿Cómo le va con este medicamento?
6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?	6. ¿Qué dificultad tiene con este medicamento?
7. ¿Algo extraño?	7. ¿Algo extraño?
P: Poco	R: Regular B: Bastante
4.2. Cambios recientes en el tratamiento farmacológico	
4.3. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico.	
4.4. Consumo de plantas medicinales, cigarrillo, tabaco, bebidas alcohólicas, sustancias ilegales, ejercicio y otras medicinas alternativas.	
4.5. REPASO DE LA MEDICACIÓN Y DE LOS PROBLEMAS DE SALUD	REVISION POR SISTEMA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																		
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____								
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____								
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN						
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM		
A			1.															
B.			2.															
			3.															
			4.															
			5.															
C			6.															
D			7.															
E			PSNT															
			EMI															
OBSERVACIONES:																		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

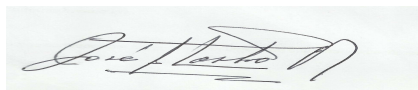
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

SUBTOTAL		2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
SUBTOTAL		4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] S1 --> S2[2. Analizar la historia clínica] S2 --> S3[3. Entrevistar al paciente.] S3 --> S4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] S4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: "Aquéllas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos". Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	Coordinador asistencial	N/A	Servicio Farmacéutico
	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	Coordinador asistencial	N/A	Clínica de la costa Ltda.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>



UNIVERSIDAD DE GRANADA

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

TESIS DOCTORAL

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

**EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO CON ÉNFASIS EN LA
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN UNA CLÍNICA DE TERCER NIVEL EN
BARRANQUILLA (COLOMBIA)**

Memoria que presenta Castro Bolívar José Francisco para aspirar al
grado de Doctor en Farmacia

Esta tesis doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Doctora Mónica Ferrit Martín

José Francisco Castro Bolívar
Aspirante al Grado de Doctor

Granada, 2017

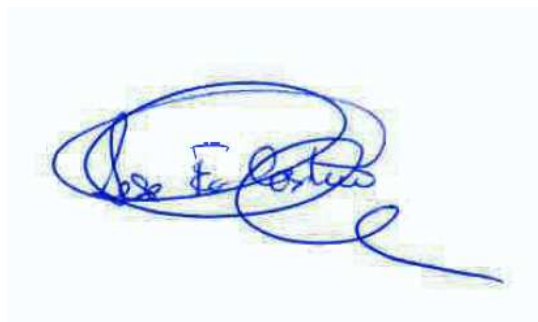
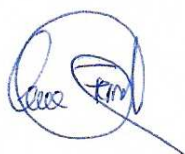
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

El doctorando Jose Francisco Castro Bolivar y, la directora de la tesis Dra. Dña. Monica Ferrit Martín, garantizamos, al firmar ésta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo se han respetado los derechos de otros autores al ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Granada, 1 de Septiembre de 2017

Directora de la tesis

Doctorando



Fdo.:

La Dra. Mónica Ferrit Martín Inspectora Farmacéutica de Servicios Sanitarios y Prestaciones del SESCAM.

CERTIFICA:

Que la Tesis Doctoral que lleva por título “*Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)*”, realizada por el Farmacéutico José Francisco Castro Bolívar, bajo nuestra dirección y tutoría, reúne todos y cada uno de los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor en Farmacia.

Y para que así conste a los efectos oportunos firmamos el presente en Granada 1 de septiembre de 2017.

AGRADECIMIENTOS.

Quiero expresar mis más sinceros agradecimientos:

Son muchos los que han contribuido a lo largo de estos años a que esta investigación haya llegado a su fin que no quiero olvidarme de nadie. En primera Instancia darle Gracias a Dios y a todos los que han compartido conmigo estos conocimientos y tiempo.

Al **Dr. Don Fernando Martínez Martínez**, quien siempre me ha colaborado y apoyado a realizar el presente trabajo, por su calidad humana y profesional. Gracias por la dirección de esta Tesis Doctoral y sobre todo por la confianza depositada en mí durante todo este tiempo.

A la **Dra. Doña Mónica Ferrit Martín** por haber aceptado la tutoría de esta Tesis Doctoral, por guiarme en cada momento, por su esfuerzo, por sus innumerables consejos, por la calma, paciencia y sinceridad transmitida en los momentos difíciles. Gracias doctora Mónica por tu tendencia a la perfección y por tu disponibilidad a pesar de la distancia.

A el **Dr. Don Antonio Sánchez Pozo**, por haberme acogido en el departamento de posgrado y permitir realizar esta Tesis Doctoral.

A la **Doña Ana Moreno** por su apoyo incondicional cuando le solicite información pertinente del doctorado, por guiarme en cada momento y por sus innumerables consejos.

Al Farmacéutico **Oscar Iván Camacho Romero**, por su asesoría y apoyo en la conclusión del trabajo.

Al Farmacéutico **Dadier Antonio Arroyo**, por su apoyo, colaboración y amistad.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

A la Representante Legal de la Clínica de la Costa Ltda., Doctora **Silvana María Bonfanti Morales**, por facilitarme el acceso a los servicios de hospitalización, UCI y bases de datos de los pacientes hospitalizados.

A todos los médicos, enfermeras y farmacéuticos que participaron en la realización del presente trabajo de forma totalmente altruista.

A la **Universidad del Atlántico** por haberme otorgado la comisión de estudios para realizar el Doctorado en Farmacia.

A la Decana de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad del Atlántico, **Doctora Clara Faya Vargas Lascarlo**, quien en su plan de gobierno presentó un plan de formación docente a nivel de doctorado, gracias por confiar en mí y animarme a realizar este doctorado.

Al **Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España**, con los que empecé a conocer el mundo de la investigación.

Finalmente y lo más importante para mí, gracias a mi familia. A mis padres que me inculcaron el amor por el estudio.

A mis hijos, que son lo que más quiero y siempre entendieron el no haberlos atendido en su tiempo y aceptaron de buen grado mi amor por la farmacia y la necesidad de aprender.

CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	6
RESUMEN	9
ABREVIATURAS	11
LISTADO DE TABLAS	12
LISTADO DE FIGURAS.....	15
LISTADO DE ANEXOS	16
1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	17
1.1.1. Conceptualización	17
1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación	17
1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico	19
1.2. FARMACOVIGILANCIA	24
1.2.1. Conceptualización	25
1.2.2. Ámbito legal Colombiano	25
1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS	27
1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas	31
2. ANTECEDENTES.....	32
2.1. A NIVEL INTERNACIONAL	32
2.2. A NIVEL NACIONAL	34
3. JUSTIFICACIÓN.....	36
4. HIPOTESIS	39
5. OBJETIVOS.....	40
6. METODOLOGÍA	41
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	41
6.1.1. Tipo de estudio	41
6.1.2. Ámbito temporal.....	41
6.1.3. Ámbito espacia	42
6.1.4. Ámbito poblacional	42
6.1.4.1. Población Diana.....	42

6.1.4.2.	Población de estudio	42
6.1.4.3.	Tamaño muestral.....	42
6.1.4.4.	Aleatorización de pacientes	43
6.1.4.5.	Criterios de inclusión	43
6.1.4.6.	Criterios de exclusión	43
6.2.	VARIABLES DEL ESTUDIO	43
6.2.1.	DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	44
6.2.1.1.	Variables principales.....	44
6.2.1.2.	Variables secundarias	44
6.3.	DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO	49
6.3.1.	Descripción del programa de farmacología pasiva.....	49
6.3.2.	Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	49
6.3.3.	Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa	50
6.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	69
6.5.	LIMITACIONES	70
6.6.	CUESTIONES ÉTICAS.....	70
7.	RESULTADOS	72
7.1.	DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	72
7.1.1.	Población final estudiada.....	72
7.2.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	73
7.3.	DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	74
7.3.1.	Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico.....	80
7.4.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA ..	83
7.5.	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLMANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.	102
8.	DISCUSIÓN.....	107
8.1.	CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA	107

8.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA	108
8.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA	109
8.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.....	117
9. CONCLUSIONES	121
BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	134

RESUMEN

Introducción. La farmacovigilancia pretende satisfacer la necesidad de disponer de información relacionada con los resultados del uso de medicamentos, al tiempo que se convierte en una estrategia para prevenir riesgos y minimizar los efectos no deseados de la farmacoterapia. La realización de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el método Dáder, ha evidenciado que posibilita el cumplimiento de los objetivos de la farmacovigilancia. **Objetivos.** Evaluar la Implementación de un Programa de Seguimiento Farmacoterapéutico con Énfasis en la Farmacovigilancia Activa (FVA) en una Clínica de III Nivel en Barranquilla (Colombia). **Método.** Estudio de intervención (pre-post). Se utilizó la metodología Dáder en 123 pacientes, con datos obtenidos de las historias clínicas y entrevistas farmacéuticas y registrados en una base de datos. La detección de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), resultados negativos asociados a la medicación (RNM) y los eventos adversos a los medicamentos (EAM) se realizó por observación directa y pruebas de laboratorio. Con significación estadística de 0,05. **Resultados.** En la FVA se estudiaron 123 pacientes que presentaron 100 EAM. Los problemas de salud con mayor porcentaje fueron la insuficiencia renal crónica con 17,53% y la hipertensión arterial con 13,96%. El medicamento que causó más alergias fue el ácido acetil salicílico con el 28,57%, a estos pacientes se les aplicó el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al. Se aceptaron 90 intervenciones farmacéuticas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%. La clasificación de los RNM en la FVA se encontró la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5% y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44%. **Conclusión.** Se realizaron intervenciones farmacéuticas a los PRM, RNM y EAM con un alto porcentaje de aceptadas y resueltas. El índice de satisfacción de pacientes en la FVA fue 82.7% y de los médicos, del 90.4%, con impacto alto. El impacto de la FVA fue 93.6% en las IF y los EAM.

PALABRAS CLAVES. Implantación, Seguimiento Farmacoterapéutico, Evento Adverso a Medicamentos, Intervención Farmacéutica.

ABSTRACT

Background. Pharmacovigilance aim is to satisfy the need of information related to the results after using medicines, at the time of becoming a strategy to prevent risks and minimize the undesirable effects of pharmacotherapy. The use of Dader Method in medication review with follow-up has shown the compliance of the aims in Pharmacovigilance. **Objective.** To assess the implementation a medication review with follow up program emphasizing the Active Pharmacovigilance (APV) in a Third-Level Clinic in Barranquilla (Colombia). **Method.** Pre-post intervention study. Dader Method was conducted in 123 patients using data obtained from clinical histories and interviews. Drug-related problems (DRPs), negative outcomes associated with medication (NOMs) and adverse drug events (ADEs) were detected based on direct observation and laboratory test results. The statistical significance was 0.05. **Results.** 123 patients were studied in APV presenting 100 ADEs. The most common health problems were chronic renal insufficiency at 17,53% and arterial hypertension at 13,96%. Acetyl salicylic acid was the main responsible drug for causing allergies with 28,57%, desensitization proposed by Rossini et al was applied to these patients. 90 pharmaceutical interventions were accepted, 72,36% resolved and 0,81% non resolved. 4,07% of the non accepted interventions were resolved and 2,44% non resolved. Classification of the NOMs was: 32,52% accepted and resolved quantitative safety problem, 30,08% accepted and resolved non-quantitative safety problem, 6,5% accepted and resolved non-quantitative effectiveness problem and 2,44% non accepted and resolved non-quantitative safety problem. **Conclusion.** A high percentage of pharmaceutical interventions related to DRPs, NOMs and ADEs were accepted and resolved. The patient satisfaction rate was 82,7% for APV, and doctor satisfaction 90,4% with high impact. The impact of APV was 93,6% for pharmaceutical interventions and ADEs.

KEYWORDS. Implementation, Medication review, Pharmaceutical intervention, adverse drug event (ADE).

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetilsalicílico.
AF	Atención Farmacéutica
AINE	Antiinflamatorio No Esteroideo
ATC	Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química
DM	Diabetes mellitus
EAM	Evento adversos a medicamentos
Ej.	Ejemplo
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
EPS	Empresa Promotora de Salud
FORAM	Formato de reacciones adversas a medicamentos
FV	Farmacovigilancia
FVA	Farmacovigilancia activa
FVP	Farmacovigilancia pasiva
GIAF-UGR	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada-España
HTA	Hipertensión arterial
IAM	Infarto agudo al miocardio.
IF	Intervención farmacéutica
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Instituciones prestadoras de salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
PA	Principio activo
PRM	Problema relacionado con los medicamentos
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RNM	Resultados negativos de la medicación
RIPS	Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud
SFT	Seguimiento farmacoterapéutico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

LISTADO DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	19
Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente.....	26
Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico	28
Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa.....	45
Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado...	57
Tabla 6. Clasificación de Resultados Negativos asociados a la Medicación, Tercer Consenso de Granada 2007.....	62
Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.....	63
Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud..	66
Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)	68
Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	72
Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilanciapasiva y farmacovigilanciaactiva	73
Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa	74
Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel.....	75
Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM.....	78
Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	81
Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)	83

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio	85
Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica	85
Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa	86
Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa	88
Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa.....	89
Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa.....	89
Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad	90
Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa.....	93
Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace	94
Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa	96
Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	97
Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente	97
Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa.....	98
Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación	99

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.....	100
Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva	103
Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	104
Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	105

LISTADO DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio	21
Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención.....	23
Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder.....	24
Figura 4. Fases del estudio	52
Figura 5. Fases del método Dáder	54
Figura 6.Boletín de farmacovigilancia	77
Figura 7. Carteleras publicitarias para la estimulación del programa de farmacovigilancia.....	80

LISTADO DE ANEXOS

	Pág.
Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder	134
Anexo 2. Estado de situación	137
Anexo 3. Intervención Farmacéutica.....	138
Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto	139
Anexo 5.Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel	140
Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas.....	142
Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico	155
Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM).....	166
Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto	171

1. INTRODUCCIÓN

1.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

1.1.1. Conceptualización

Diversos autores han planteado la definición del SFT, como Fernández L. & Faus D. (2004), la definen como *“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la mediación, de forma continua sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[1-2].

El Manual de la AF (2005) considera el SFT como la *“actividad del farmacéutico centrada en evaluar la evolución del paciente tras una actuación farmacéutica, con el fin de comprobar que se resuelven o previenen los PRM identificados y su morbilidad asociada, así como prevenir o identificar la aparición de nuevos PRM en el paciente”*[3].

Por su parte, Tercer Consenso de Granada (2007) lo establece como *“el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”*[4].

1.1.2. Resultados Negativos Asociados a la Medicación

El tercer Consenso de Granada sobre PRM y RNM adoptaron el término de resultados negativos asociados al uso de los medicamentos; de forma abreviada resultados negativos asociados a la medicación, definiéndolo como *“problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una*

variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente” [5].

Por su parte el Foro de AF propone que pasen a denominarse PRM “*aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos*” y proponen un listado, no exhaustivo ni excluyente, de PRM que pueden ser señalados como posibles causas de un RNM [6]:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

- **Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación**

Para clasificar los RNM es necesario considerar las tres premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes: necesaria (debe existir un problema de salud que justifique su uso), efectiva (debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró) y segura (no debe producir ni agravar otros problemas de salud), como se muestra a continuación:

Tabla 1. Clasificación de Resultados Negativos Asociados a la Medicación	
Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

1.1.3. Etapas del método de seguimiento farmacoterapéutico

El SFT se establece a través de la generación de 7 etapas, las cuales están descritas a continuación:

1.1.3.1. Oferta del servicio

El farmacéutico ofrece sus servicios de SFT a un servicio de hospitalización y/o a un grupo de médicos interesados en el seguimiento de la farmacoterapia que reciben los pacientes. De aceptar la oferta, se realiza la primera entrevista farmacéutica.

1.1.3.2. Entrevista farmacéutica

De la entrevista se busca obtener una información objetiva y subjetiva sobre los problemas de salud del paciente y de los medicamentos que toma frecuentemente o necesita.

La entrevista se realiza en tres fases:

- a) Preguntar al paciente sobre aquellos problemas que más le preocupan.

- b) Indagar sobre el tratamiento farmacológico del paciente, especialmente sobre los medicamentos que estaba tomando antes de la hospitalización, preguntado cuales está tomando de forma ambulatoria y cuales se les administra en el hospital, o cuáles ha debido suspender. Posteriormente, se realizan 10 preguntas por cada medicamento, para evaluar el grado de conocimiento y cumplimiento de la medicación. Se pregunta si lo toma actualmente o no y desde cuándo, para qué, quién se lo indicó, cómo se encuentra, cuánto y cómo lo toma, hasta cuándo, y si tiene alguna dificultad con el cumplimiento del tratamiento farmacológico.
- c) Repaso: revisar la información anterior profundizando en algún aspecto que no haya quedado claro con el objetivo de descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido prescritos. En esta última fase se recolecta información sobre parámetros fisiológicos (dieta especial, vacunación, etc.) o estilo de vida saludable del paciente (consumo de tabaco, alcohol, café, té, ejercicio físico y consumo de plantas medicinales).

Con los datos recogidos en la entrevista, los informes médicos, resultados de laboratorio clínico y demás documentación de la historia del paciente, se elabora la historia farmacoterapéutica.

1.1.3.3. Estado de situación

Tras la entrevista, se dispone la información en un cuadro resumen que se denomina estado de situación (Anexo 2). Consiste en un documento que permite relacionar los problemas de salud con la farmacoterapia utilizada y representar las circunstancias sobre la salud y tratamiento que toma el paciente a una fecha determinada.

Tiene una estructura de emparejamiento horizontal entre problemas de salud y medicamentos que el paciente está utilizando:

- Problemas de salud, tanto los que padece en el momento actual el paciente como los que tiene un riesgo de desarrollar.
- Medicación. Se deben incluir, no solo aquellos medicamentos que fueron prescritos al paciente, sino los que verdaderamente está tomando.

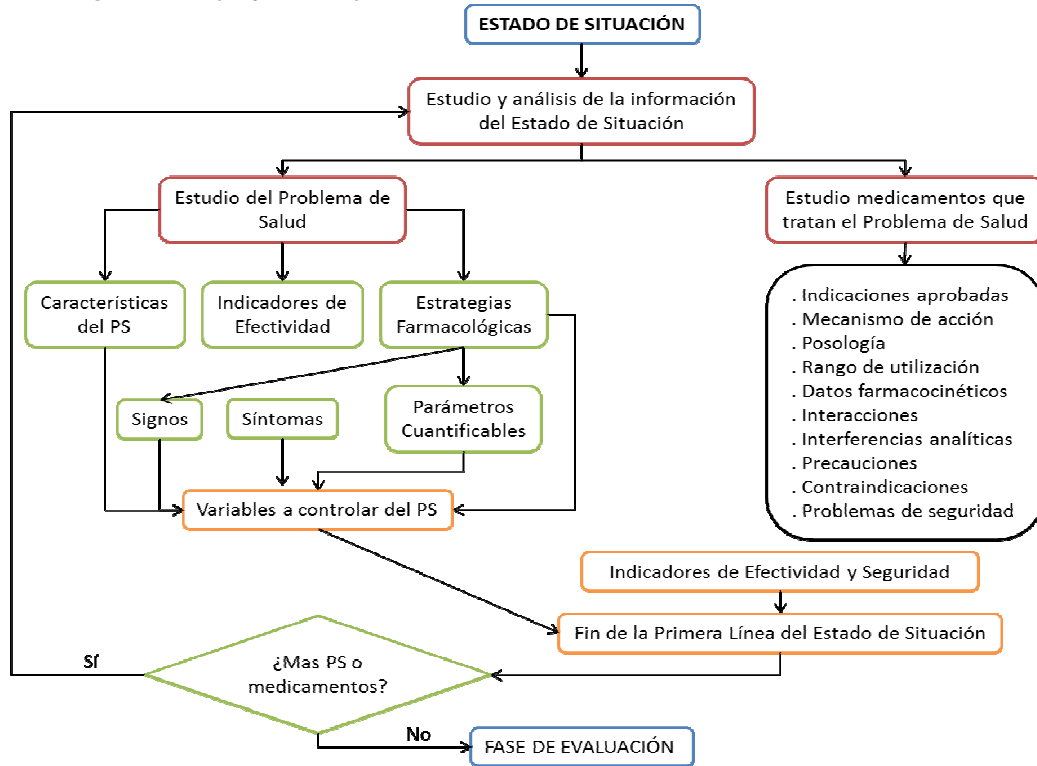
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Evaluación, en la que se anotarán las sospechas de RNM detectadas, así como las fechas de intervención previstas para resolver estos problemas. En la parte inferior pueden anotarse observaciones, resultados de laboratorio clínico del paciente o datos relevantes que puedan ser útiles para la evaluación.

1.1.3.4. Fase de estudio

Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación (figura 1).

Figura 1. Diagrama de flujo de la fase de estudio



1.1.3.5. 5. Proceso de evaluación

Se realiza una evaluación del estado de situación anterior con las conclusiones obtenidas de la bibliografía consultada y las características del paciente. Se pretende así valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, identificar los correspondientes RNM clasificados según las tres categorías (necesidad, efectividad y seguridad).

Se hace una evaluación de cada estrategia y de cada medicamento según la sistemática propuesta por Fernández-Llimós y col. [7], haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de RNM:

- El medicamento, ¿es necesario?,
- ¿Está siendo efectivo?
- ¿Es seguro?

Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta:

- ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?, y si hay tal, habrá un problema de salud no tratado.

Al final de esta etapa se obtiene una lista de sospechas de RNM con los que el farmacéutico puede decidir intervenir o no con su paciente.

1.1.3.6. Proceso de intervención

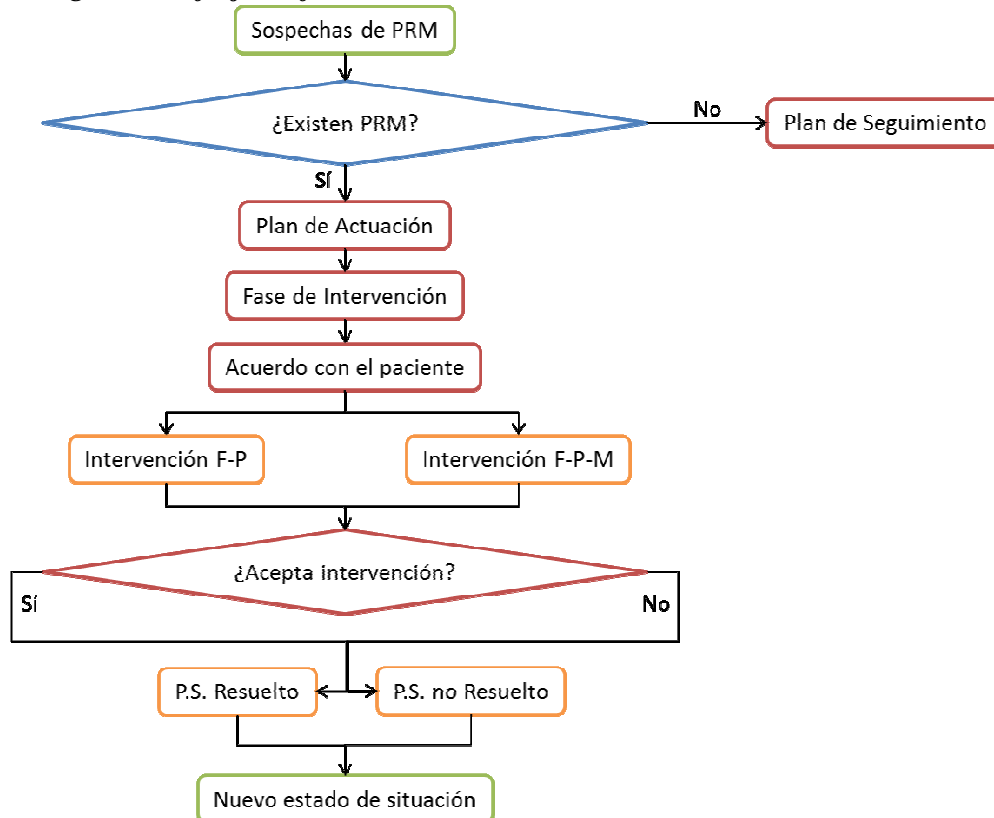
El objetivo de esta fase es, una vez identificado el tipo de RNM, elaborar un plan de actuación de acuerdo con el paciente y desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los RNM que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente.

El farmacéutico dará prioridad a aquellas intervenciones sobre RNM que representen un peligro para el paciente y después intervendrá sobre los RNM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que puedan solucionarse.

1.1.3.7. Resultado de la intervención farmacéutica. Nuevo estado de situación

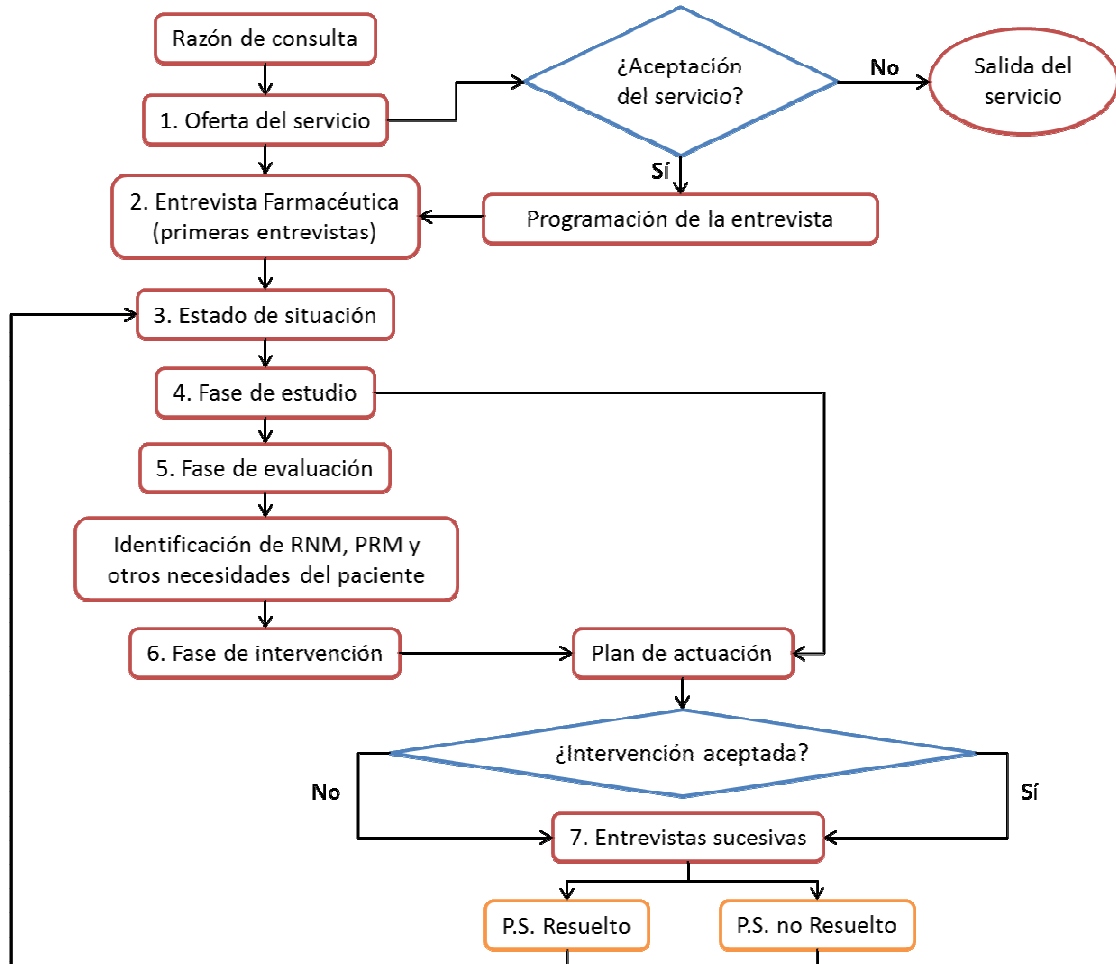
Se determina el resultado de la intervención farmacéutica (IF) en la resolución del problema de salud planteado (figura 2).

Figura 2. Diagrama de flujo de fase de intervención



El resultado de la intervención dará lugar a un cambio en la situación clínica del paciente, al conducir a la desaparición o aparición de un problema de salud, o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, generando un nuevo estado de situación. A partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico debe repetir de nuevo los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de SFT (Figura 3).

Figura 3. Etapas del seguimiento farmacoterapéutico por el método Dáder



1.2. FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia tiene como objeto proporcionar información sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado con el fin de asegurar que la relación riesgo/beneficio sea favorable. El propósito de este trabajo fue analizar los reportes de farmacovigilancia recibidos y así permitir cuantificar las RAM [8].

1.2.1. Conceptualización

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Un buen servicio de gestión de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, es una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. La farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, en los aspectos individual, regional, nacional e internacional [9].

Es importante definir aquí el término reacción adversa a medicamentos: según la OMS, es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. En la actualidad se prefiere hablar de “efecto no deseado atribuible a la administración de...”, y reservar la definición original de la OMS para el concepto de acontecimiento adverso, el cual no implica necesariamente el establecimiento de una relación de causa a efecto [10].

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que las incumbencias de esta disciplina se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

1.2.2. Ámbito legal Colombiano

En Colombia se han implementado normativas que buscan afianzar la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Ley 9	Enero 24 de 1979	Congreso de la República	Por la cual se dictan medidas sanitarias.
Decreto 677	Abril 26 de 1995	Presidencia de la República de Colombia	Por el cual se reglamentan parcialmente el régimen de registros y licencias y el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.
Ley 715	Diciembre 21 de 2001	Congreso de la República	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para las disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y de salud.
Resolución 2004009455	Mayo 28 de 2004	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.
Decreto 2200	Junio 28 de 2005	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
Resolución 1043	Abril 3 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención
Circular Externa 30	Mayo 19 de 2006	Superintendencia Nacional de Salud	Instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Decreto 3518	Octubre 9 de 2006	Ministerio de la Protección Social	Por el cual se crea y se reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública

Tabla 2. Componente legal colombiano relacionado con la seguridad del paciente			
Norma	Fecha	Quien la emite	Reglamenta
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos
Resolución 126 de 2009	Enero 20 de 2009	Ministerio de la Protección Social	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, el funcionamiento, la vigilancia y el control sanitario de las tiendas naturistas
Política Farmacéutica Nacional	Agosto del 2012	Consejo Nacional de Política Económica y Social	La política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.
Resolución número 00002003	Mayo 28 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Decreto Número 780	Mayo 6 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social

1.3. INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS

Una intervención farmacéutica es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será: *1) resolver o prevenir los RNM, 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente, 3) asesorar o instruir al paciente* para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos [11].

En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias; el efecto sinérgico de varias intervenciones puede favorecer el logro de los propósitos planteados. Así mismo, las intervenciones emprendidas pueden estar destinadas al logro de varios objetivos, rentabilizando al máximo el efecto derivado de las mismas.

En general, además de lo que se pueda haber estudiado de la evidencia científica sobre intervenciones efectivas en salud, el sentido común y la experiencia adquirida (práctica clínica del farmacéutico) son elementos claves a fomentar para que las decisiones que se hayan de tomar sean lo más adecuadas y determinen mayores probabilidades de éxito.

Sabater (2005), establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente
	Sustituir un medicamento(s)	Remplazo de algún medicamento de los que

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 3. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico		
Categoría	Intervención	Definición
		utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos
No está clara: No se establece con claridad cuál es la acción que debería realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Fuente: Sabater D., Fernández-Llimós F., Parras M., Faus M. J. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97.

Como se ha comentado anteriormente, en la fase de intervención, además de intervenir para resolver los RNM, se podrán en marcha una serie de intervenciones destinadas a **preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados**. Es decir, aunque la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura, se emprenderán acciones específicas que permitan mantener los resultados positivos en el tiempo.

Se trata de intervenciones de reconocido valor (según la evidencia clínica), cuyos beneficios probables sobre la salud del paciente (generalmente documentados), hacen oportuno efectuarlas.

Algunas de estas intervenciones se encuentran en el área de la prevención de la enfermedad⁷⁴ y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud. Algunos ej., descritos por farmacéuticos son:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Intervención en la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes controlada con medicamentos seguros.
- Refuerzo educativo permanente de la técnica de inhalación en pacientes con asma controlada con medicamentos
- Intervención para el control de factores desencadenantes (alergias) en pacientes asmáticos en periodos asintomáticos.
- Educación alimentaria en pacientes controlados y tratados con anticoagulantes orales.

Con la Educación para la Salud se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya a la consecución de los objetivos terapéuticos. Se busca fomentar el empoderamiento de las personas, potenciar sus recursos y su autonomía ofreciéndoles la posibilidad de participar en la toma de decisiones acerca de su salud y de adquirir un mayor control sobre las acciones que afectan a su salud (el paciente no debe limitarse a asimilar conocimientos, además debe consolidarlos y ponerlos en práctica).

Cuando se realicen IF en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito. Los fundamentos son los siguientes:

- Se cumple con las expectativas del trato entre profesionales de la salud.
- Se evita cualquier confusión que pudiera producirse cuando es el paciente quien transmite oralmente la información al médico.

Cuando se redacten informes al médico se recomienda que se tengan en cuenta las siguientes partes [12]:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.

- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).
- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente. De cada informe es conveniente realizar tres copias: una para el médico, otra para el paciente y una última para el farmacéutico.

1.3.1. Planificación de las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo. A veces, es necesario que las intervenciones se vayan incorporando gradualmente, otras veces, por Ej., ante una situación de gravedad, se podrán iniciar varias acciones al mismo tiempo. En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde, aunque sea de forma aproximada:

- *Fecha de inicio de la intervención farmacéutica.*
- *Fechas de revisión de la intervención.* Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención (por parte del paciente y/o el médico) y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- *Fecha de valoración del resultado de la intervención.* Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

ANTECEDENTES

1.4. A NIVEL INTERNACIONAL

Sobre la implantación del SFT se han realizado publicaciones con temáticas distintas como: métodos utilizados, procedimientos y/o programas en España o en países de idioma inglés.

Dentro de los autores que describen métodos para efectuar SFT están Cipolle (1998 y 2004) [13-14], Cornelli [15], Kradjan [16] y Silva-Castro (2003) [17], los cuales han sido utilizados en el ámbito hospitalario español. Proveniente de estados unidos, se han empleado en España el método propuesto por Cipolle (1998) [13], del entonces Minnesota Pharmaceutical Care Project, el cual fue utilizado en el 2004 descrito en el libro Pharmaceutical Care Practice [14]. También se ha utilizado una adaptación del SOAP para efectuar SFT publicada inicialmente por Kradjan et al. [18], y posteriormente revisada por Cornelli et al. [19]. En España Silva-Castro et al. [17] han adoptado el Método Dáder a las particularidades del SFT al paciente hospitalario.

Con relación a los procedimientos estandarizados de SFT implantados en hospitales (9,1% del total). Para unificar esta práctica asistencial se han propuesto varios procedimientos estandarizados en Estados Unidos [20]. Canadá [21-22] y Australia [23-24] basados en la responsabilidad que incide en los farmacéuticos de implantarla para el cuidado de los pacientes.

Para establecer las posibles diferencias en la implantación de SFT en países angloparlantes respecto al entorno sanitario español se describen programas de SFT que se hubieran llevado a cabo en el ámbito hospitalario español. A pesar de los diferentes conceptos de SFT adoptados y de sus diversas interpretaciones y aplicaciones en España se han implementado diversos programas de SFT en unidades de hospitalización Campos-Vieira [25], Clopés [26], Carmona [27], Castillo [28], Farré [29], Jiménez [30], Silva- Castro (2004) [31].

La incidencia de pacientes con AAM durante la estancia hospitalaria es alta (10,3 %), y la mitad de ellos (51,6 %) se podría haber prevenido. La implantación de un sistema automático de alertas

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

y ciertas prácticas de mejoras en los puntos conflictivos del circuito sanitario ayudarían a la detección y la prevención de los EAM evitables, Berga [32].

Las IF realizadas generaron un impacto en la necesidad (17,51%) en la efectividad (31,38%) y en la seguridad (51,09%) de los tratamientos farmacológicos. El impacto del servicio SFT se consideró alto, pues se obtuvo la alternativa alto-alto (EAM), correspondiendo respectivamente los dos indicadores a las IF aceptadas satisfacción de los pacientes con índices de impacto a un 80%. Danneris [33].

1.5. A NIVEL NACIONAL

Se detectaron 268 reacciones adversas en 208 de los 836 pacientes que ingresaron en el servicio (proporción de incidencia, 25,1%; razón de presencia, 0,32). El 74,3% se clasificó como probable; el 92,5% fue tipo A; el 81,3% correspondió a reacciones moderadas. El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (33,9%). Los medicamentos que actúan en sangre fueron los más frecuentemente relacionados (37,6%) Tribiño [34].

“*Avances del Programa de farmacovigilancia Hospital Universitario de la Samaritana*”. El reporte voluntario obtuvo 100 reportes entre Junio de 2005 y Julio de 2006. Los medicamentos de mayores reportes fueron: furosemida, prednisolona e hidroclorotiazida. Los EAM de mayor reporte son el fallo terapéutico, la hipokalemia y el eritema. Vacca [35].

Se incluyeron 1227 pacientes, en quienes se realizaron 837 IF (68,2%), la más frecuente sobre interacciones medicamentosas (N = 412, 49,2%), seguida de errores de administración (N = 189, 22,6%). De las 837 IF, 738 (88,2%) fueron sobre riesgos de problemas de salud en el paciente y 99 (11,8%) sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) manifestados y reportados al programa de FV. Los riesgos más intervenidos fueron los trastornos de sistema nervioso central (N=135, 18,3%), seguido de trastornos hematológicos (N = 97, 13,1%). De las 837 intervenciones, 727 (86,9%) de las IF fueron aceptadas por el personal de salud. Valencia [36].

Se reportaron 902 RAM; 320 (35,5%) y 272 (30,1%) se detectaron exclusivamente por medio de la interconsulta al grupo de farmacovigilancia y por medio del seguimiento a la prescripción de medicamentos señaladores, respectivamente. El 34,4% fueron casos detectados por ambas metodologías. Las RAM detectadas más frecuentemente, por medio de la interconsulta al grupo, fueron hipoglucemia (9%), toxicodermia (7,3%) y acatisia (1,9%). Por su parte, las detectadas por el seguimiento a medicamentos señaladores fueron toxicodermia (24,6%), acatisia (5,5%) y prurito (4,8%). Restrepo [37].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Se evaluaron 2995 casos de PRM. Los antimicrobianos fueron el grupo farmacológico asociado al mayor número de PRM (N = 1431, 48,0%). El sistema más frecuentemente afectado fue el hematológico (N = 670, 22,4%). La reacción adversa de tipo idiosincrásico fue la causa más frecuente de PRM (N = 1891, 63,1 %), seguida de la interacción medicamentosa sinérgica (N = 265, 8,9%). De los 2995 casos, 1469 (49,1%) fueron calificados como leves, 902 (30,1%) como moderados, 219 (7,3%) como severos y 405 (13,5%) fueron incidentes sin daño en el paciente. De los 2995 PRM, 2062 (68,8%) fueron no evitables y 933 (31,2 %) evitables. Mesa [38].

Se evaluaron 73 pacientes, las IF generaron un impacto en la necesidad del 13,5% (5), efectividad el 24,5 (9) y seguridad el 62% (23), el 68,57% (24) fueron aceptadas y el 31,4 (11) no fueron aceptadas. Los sistemas afectados por los RNM fueron el sistema digestivo y el hematológico con el 30% y el sistema circulatorio con el 24%. La clasificación de reportes por severidad, leve 13% (3) y moderado 87%. Martínez [39].

2. JUSTIFICACIÓN

La disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos es un reto para todos los agentes implicados en el proceso de uso de los medicamentos: la industria farmacéutica, la administración sanitaria, los pacientes y sus cuidadores, así como los profesionales sanitarios. Hepler [40].

La aportación de la farmacia hospitalaria a la disminución de la morbilidad relacionada con medicamentos se realiza mediante el ejercicio profesional de la AF que incluye los servicios de dispensación, indicación farmacéutica, educación para la salud, y SFT (farmacovigilancia). El SFT, como nuevo servicio, precisa una diferente implicación de los farmacéuticos, como consecuencia del compromiso continuo con los resultados del tratamiento integral del paciente [41].

El SFT es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente [35].

Se trata de un servicio que invierte muchos recursos en un solo paciente y por tanto debe ser cuidadosamente gestionado. De la misma manera que es necesario utilizar un enfoque ordenado y sistemático para el tratamiento de un paciente, también es preciso disponer de un enfoque ordenado y sistemático para la gestión del ejercicio profesional de la AF. Cipolle [42]. Ello requiere el establecimiento de un sistema de gestión que incluya una clara descripción del servicio que se ofrece, los pacientes a los que se ofertará el SFT, los recursos requeridos para prestar el servicio, los medios con los que se va a evaluar el mismo y los medios para recompensar al profesional y financiar la práctica.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La FVA se hace por tanto necesaria ya que los medicamentos para ser comercializados requieren unas etapas que constituyen el desarrollo clínico del mismo. Una vez comercializado, el fármaco deja atrás el seguro y resguardado medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo en la práctica clínica habitual. En ese momento sólo se ha comprobado la eficacia y seguridad a corto plazo del medicamento en un reducido número de pacientes, alrededor de 500 personas y rara vez superan los 5000. Por tal razón es fundamental controlar la eficacia y seguridad que presentan en condiciones reales, una vez puestos a la venta, los tratamientos nuevos y todavía poco contrastados desde el punto de vista médico, siendo necesario el uso del fármaco en grupos más amplios de población. La experiencia demuestra que gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no son observados hasta años posteriores a la comercialización del medicamento.

La clínica en la que se desarrolló el estudio adolece de un programa de FVA que permita prevenir las RAM y gestione el riesgo de las mismas, para mejorar la calidad de vida de los pacientes, cumplir con el marco normativo y lograr la acreditación institucional.

En Colombia el Ministerio de la Protección Social ha promulgado la normatividad referente a la seguridad del paciente por la importancia del problema en las siguientes normas: Resolución No. 3004009455 del 28 de mayo del 2004, Decreto 677 del 26 de abril de 1995, Decreto No. 2200 del 28 de junio del 2005, Decreto No. 1011 del 3 de abril del 2006, Resolución No. 1043 del 3 de abril del 2006, Circular 030 del 19 de mayo del 2006, Resolución 1403 de 2007 y Política Farmacéutica Nacional de agosto del 2012.

Se ha identificado un subregistro en el reporte de los eventos adversos y la cultura de la no seguridad, constituyéndose un problema de Salud Pública al incrementarse la morbimortalidad, aumento de la estancia hospitalaria, costos de tratamiento y reingresos, desconocimiento del programa de farmacovigilancia, capacitación continua, temor de ser sancionados y no poseer un programa de FVA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Por ello se hace imprescindible la implementación del SFT en la clínica de tercer nivel. En esta implantación será necesario un diseño adecuado con el fin de describir y evaluar los criterios para la selección de los pacientes a los que ofertar el servicio, el método de SFT y los registros de funcionamiento del proceso, la provisión y el consumo de los recursos utilizados, así como los resultados en salud obtenidos en los pacientes. De esta manera se pretende orientar al equipo sanitario hacia una cultura encaminada a la seguridad del paciente, mediante actividades que incentiven un informe de los eventos adversos, se analicen sus causas y promuevan estrategias que minimicen los riesgos a los pacientes.

3. HIPOTESIS

La implementación de un programa de FVA para la detección, análisis y notificación de EAM y un programa de SFT para la detección y prevención de RNM y PRM, a través de la intervención farmacéutica, tras la integración en el equipo multidisciplinar disminuye la aparición de EAM y aumenta la resolución de RNM, así como su prevención, con la finalidad de obtener mejores resultados en salud en cuanto a la gestión de riesgo en la práctica clínica habitual.

4. OBJETIVOS

- Caracterizar el desarrollo del programa de farmacovigilancia pasiva y activa implementado en la clínica de tercer nivel y alta complejidad a través de los registros electrónicos.
- Diseñar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través de la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización del equipo de la salud.
- Implementar el programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en la clínica de tercer nivel y alta complejidad.
- Evaluar el impacto de la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa a través del grado de resolución y prevención de los resultados negativos asociados a la medicación detectados y el análisis de la satisfacción de los pacientes, los cuidadores y los profesionales sanitarios.

5. METODOLOGÍA

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

5.1.1. Tipo de estudio

El estudio en el periodo de FVP fue observacional (pre) y en la farmacovigilancia activa fue de intervención (pre-post). En el periodo pre-intervención se caracterizó el desarrollo del programa de FVP para detectar los RNM e inclusión de los pacientes en el programa de farmacovigilancia activa con sospecha de RNM. En la farmacovigilancia activa se siguió el curso clínico de los pacientes, se realizaron IF utilizando la metodología Dáder [43], encaminadas a prevenir y resolver los RNM detectados la hospitalización hasta el momento del alta hospitalaria para analizar los resultados clínicos.

El estudio fue descriptivo-retrospectivo y prospectivo que evaluó el SFT y la FVA, donde se midieron los resultados de las IF realizadas con la finalidad de resolver o prevenir los RNM, preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado, seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos, en los pacientes hospitalizados de una clínica de tercer nivel en la ciudad de Barranquilla.

5.1.2. Ámbito temporal

El estudio se realizó en dos fases durante dos periodos de tiempo. *Primera fase:* realizada retrospectivamente que corresponde a la caracterización de la FVP realizada desde enero a diciembre del 2012. *Segunda fase:* realizada de manera prospectiva, la cual corresponde con el diseño, desarrollo e implementación del SFT y la farmacovigilancia activa realizada desde junio de 2013 a junio del 2014. Antes de comenzar la recolección de datos de la forma prospectiva, se realizó un estudio piloto para validar la metodología a seguir desde abril a mayo del 2013.

5.1.3. Ámbito espacial

El presente estudio se realizó en una clínica privada de tercer nivel, con una amplia cobertura de servicios clínicos y tecnológicos ubicada en la ciudad de Barranquilla con una población de 2.460.863 habitantes.

5.1.4. Ámbito poblacional

La población objeto de estudio fueron todos los pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos en el momento de la hospitalización en los pabellones y unidades de cuidados intensivos en la clínica de tercer nivel ubicada en Barranquilla-Atlántico-Colombia.

5.1.4.1. Población Diana

La población diana del estudio fueron todos los pacientes hospitalizados en la clínica de tercer nivel que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, hospitalizados en 8 pabellones y 3 UCI.

5.1.4.2. Población de estudio

La población en la FVP fueron 47 pacientes y en la FVA fue 123 pacientes.

5.1.4.3. Tamaño muestral

En el estudio retrospectivo de la FVP se tomaron los datos de una base de datos de 47 pacientes correspondientes al año 2012.

Previo al estudio prospectivo de farmacovigilancia activa se realizó un estudio piloto, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%, considerando un nivel de confianza del 95 % y un error del 5%.

Para el cálculo muestral del estudio prospectivo de farmacovigilancia activa, se tuvieron en cuenta el número de pacientes ingresados en el año (6.356 pacientes), de manera que se fijó un intervalo de confianza del 95 % y aplicando la ecuación matemática para poblaciones finitas. Aguilar [44], resultó un tamaño muestral 99 pacientes seleccionados por muestreo simple

aleatorio teniendo en cuenta consentimiento informado. Del cual, se tomaron 104 pacientes adicionando el 5% del error y se finalizó con una muestra total de 123 pacientes que aceptaron participar en el estudio.

5.1.4.4. Aleatorización de pacientes

La asignación de los pacientes para su inclusión en el estudio se realizó mediante selección aleatoria entre todos los pacientes hospitalizados. La asignación aleatoria se realizaba mediante la función matemática “aleatorio” del programa Excel. En el caso que alguno de los pacientes seleccionados no cumpliera con los criterios de inclusión del estudio, se seleccionaba al paciente siguiente al número de la lista de asignación aleatoria. Los pacientes que permanecieron varios días solo fueron incluidos una vez en la selección.

5.1.4.5. Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes hospitalizados en los pabellones y UCI
- Pacientes polimedicados y con riesgo de RAM
- Pacientes con información suficiente y fiable para la realización del estudio
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado

5.1.4.6. Criterios de exclusión

- Pacientes que no aceptaron y no firmaron el consentimiento informado de participar en el estudio
- Pacientes que presentaban un estado físico o mental, que no permitía obtener la información necesaria para la realización del estudio
- Pacientes que presentaron síntomas de intoxicación agudas voluntarias
- Pacientes que acudieron a los servicios de urgencias, maternas y pediatría

5.2. VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación, se describe cada una de las variables principales y secundarias, las cuales están relacionadas con su naturaleza y nivel de medición, como se detalla en la tabla 1.

5.2.1. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

5.2.1.1. Variables principales

Variables relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos y Resultados Negativos asociados a la Medicación:

- Tipo de Resultado Negativos asociados con la Medicación (Necesidad, Efectividad. y seguridad)
- Causas relacionadas con los Problemas Relacionados con los Medicamentos
- Resolución del Resultados Negativos asociados a la Medicación

Variables relacionadas con la evaluación de los programas de Farmacovigilancia pasiva, activa y seguimiento farmacoterapéutico

- Evaluación de los programas de FVP y FVA.
- Resultados de la encuesta de satisfacción de los pacientes y/o familiares del servicio SFT.
- Escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de SFT.

5.2.1.2. Variables secundarias

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se estudiaron las siguientes variables.

Variables socio demográficas: Edad, Sexo y Raza.

Variables antropométricas: Talla, Peso e IMC.

Variables clínicas: Problemas de salud y estilos de vida (dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales), alergias, hemograma, ionograma, perfil lipídico, función renal, función hepática, cito químico de orina, glucemia y coagulación sanguínea.

Variables farmacológicas: Número de medicamentos por paciente, ajuste de dosis y tipo de medicamentos (Código ATC)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Variables relacionadas con los eventos adversos a medicamentos: Gravedad, Causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos, manejo y desenlace del EAM

Variables relacionadas con las intervenciones farmacéuticas: Tipos de IF, categoría de las IF, resultados de las IF y Vías de comunicación.

5.2.2. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
Caracterización del programa de FVP y activa implementado	Socio demográficas	Edad	Promedio y rango de edad	Cuantitativa	Nominal
		Sexo	Distribución porcentual de pacientes por genero	Cualitativa	Ordinal
		Raza	Distribución de razas tratadas	Cualitativa	Nominal
		Estancia hospitalaria	Días de estancia en la institución	Cuantitativa	Nominal
	Antropométricas	Peso	Peso corporal registrado por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Talla	Talla registrada por los pacientes	Cuantitativa	Nominal
		Índice de masa corporal	IMC = peso [kg]/ estatura [m2]	Cuantitativa	Nominal
Diseño del programa de SFT y FVA	Administrativo	Requerimiento de apoyo institucional	Requerimiento obtenido	Cualitativa	Ordinal
		Estructura	Espacio físico	Requerimiento obtenido	Cualitativa
	Bases de datos		Listado de bases de datos	Cualitativa	Ordinal
	Talento humano	Identificación del personal	Personal identificado en la institución	Cualitativa	Ordinal
		Capacitación del personal	número de capacitaciones al personal	Cualitativa	Ordinal
Documental	Procedimiento establecido	Documento elaborado	Cualitativa	Ordinal	
Implementación del programa de SFT y FVA	Estilo de vida	Dieta	Número de dietas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuan-cualitativa	Nominal
		Alcohol	Tipos de alcohol consumido y su porcentaje de proporción	Cualitativa cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Café	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Tabaco	Consumo del producto	Cuantitativa	Nominal
		Ejercicio	Periodicidad de realización	Cuantitativa	Nominal
		Plantas medicinales	Tipos de Plantas consumidas y su porcentaje de proporción	Cuantitativa	Nominal
	Problemas de salud	Patologías diagnosticadas	Número de patologías diagnosticadas	Cuantitativa	Nominal
		Cantidad de medicamentos prescritos	Cantidad de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Medicamento prescrito	Número de medicamentos prescritos	Cuantitativa	Nominal
		Tipo de Medicamentos (código ATC)	Número de Medicamentos por código ATC	Cuantitativa	Nominal
		Alergias	Número de alergias identificadas	Cuantitativa	Nominal
		Ajuste de dosis	Aclaramiento creatinina= $\frac{(140 - \text{años}) \times \text{peso}}{72 \times \text{creatinina sérica}} \times 0.85$ (mujer)	Cuantitativa	Nominal
	Tipo de RNM	Evitabilidad	Respuestas positivas o negativas asociadas a las RNM	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Necesidad*	Apreciación de la necesidad del medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Efectividad	Apreciación de la ineffectividad asociada al medicamento (Cuantitativo y no cuantitativo**)	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Seguridad	Apreciación de la inseguridad asociada al medicamento	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
		Eventos adversos	Expresados en gravedad y causalidad	Cuantitativa	Nominal
		Manejo y desenlace de eventos adversos	Número de respuestas positivas o negativas asociadas a los eventos adversos	Cualitativa Cuantitativa	Ordinal- Nominal
	Hemograma	Glóbulos rojos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.6 – 6.1 Millones / mm ³	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa

VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
		Hemoglobina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 13-17 g/dl	Cuantitativa	Nominal
		Hematocrito	Número de pacientes por fuera de los rangos de 38-52%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4.2-10.5 x103/mm ³	Cuantitativa	Nominal
		Linfocitos k	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1500-4000/mm ³ (36- 38%)	Cuantitativa	Nominal
		Monocitos	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200 – 800/mL	Cuantitativa	Nominal
		Plaquetas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 200.000-350.000/ mm ³	Cuantitativa	Nominal
	Función Renal	Creatinina	Número de pacientes por fuera de los rangos de 06-1.4 mg/dl	Cuantitativa	Nominal
		Creatininemia	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.6-1.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Nitrógeno ureico (BUN)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 15-45 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Ácido úrico	Número de pacientes por fuera de los rangos de 2.5-5.5 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Función Hepática	AST	Número de pacientes por fuera de los rangos de 8-33 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		ALT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4-36 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Fosfatasas alcalinas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 100-300 UI/L	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina total	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.1-0.4 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina directa	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.0-0.2 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
		Bilirrubina indirecta	Número de pacientes por fuera de los rangos de 0.25-1.3 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Citoquímico de orina	Bacterias	Número de pacientes con valor mayor a 1000/mL	Cuantitativa	Nominal
		pH	Número de pacientes por fuera	Cuantitativa	Nominal

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 4. Operacionalización de las variables aplicadas en el programa de seguimiento y farmacovigilancia activa					
VARIABLE	DIMENSION DE LA VARIABLE	SUB-VARIABLE	INDICADOR	NATURA-LEZA	Nivel de medición
			de los rangos de 4,5 – 8		
		Densidad	Número de pacientes por fuera de los rangos de 1.015 – 1.035 g/ml	Cuantitativa	Nominal
		Proteínas	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Células epiteliales	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Gérmenes	Ausencia o presencia de la misma	Cualitativa	Ordinal Dicotómica
		Urobilinogeno	Número de pacientes por fuera de los rangos de 4 mg%	Cuantitativa	Nominal
		Leucocitos	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
		Glucosa	Ausentes	Cualitativa	Ordinal
	Glucemia	Ayunas	Número de pacientes por fuera de los rangos de 70-110 mg/dL	Cuantitativa	Nominal
	Coagulación sanguínea	TP (INR)	Número de pacientes por fuera de los rangos de 11-13 segundos	Cuantitativa	Nominal
		TPT	Número de pacientes por fuera de los rangos de 30 – 40 segundos	Cuantitativa	Nominal
		Vía de comunicación	Número total de vías de comunicación utilizadas	Cuantitativa	Ordinal
		Aceptación y rechazo de intervención	% de Intervenciones aceptadas = Cantidad de intervenciones aceptadas / cantidad total de intervenciones realizadas X 100	Cuantitativa	Nominal
	Evaluación del programa de Farmacovigilancia	Evaluación de los programas de FVP y FVA, a través de la guía del INVIMA	Cumple o rechazo de los criterios	Cualitativa	Ordinal
		Evaluación por parte de pacientes y/o familiares	Total de pacientes y familiares satisfechos/Total de pacientes y familiares encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal
		Evaluación por el personal del equipo de salud	Total de médicos satisfechos/Total de médicos encuestados x 100	Cuantitativa	Nominal

*La necesidad de un medicamento para un nuevo problema de salud, incluyen los problemas de salud nuevos que llevan más de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

una semana sin diagnosticar y por tanto no tienen tratamiento, y los abandonos o incumplimientos totales de la medicación para un problema de salud que ya tenía anteriormente el paciente.

** El término “cuantitativo” que aparece en las definiciones de los RNM de efectividad o de seguridad se refiere a que la inefectividad provocada por un medicamento que esté asociada o no directamente con la cantidad del medicamento en el organismo o a la concentración plasmática del mismo en el paciente. De igual forma ocurriría con la inseguridad provocada por un medicamento donde la causa que se produzca está asociada o no a la cantidad del mismo.

5.3. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO METODOLOGICO

5.3.1. Descripción del programa de farmacología pasiva

El programa de FVP en la institución de tercer nivel, fue diseñado con la participación de los profesionales de la salud, quienes reportaban en el FORAM los eventos adversos detectados.

El FORAM, era enviado al servicio farmacéutico para su recepción y gestión de los casos identificados espontáneamente, de los cuales se registraron 47 pacientes en una base de datos en medios electrónicos y posteriormente fueron analizados con las variables del estudio.

5.3.2. Diseño y captura de datos del plan de trabajo del estudio piloto del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio piloto de SFT y FVA de carácter prospectivo con 18 pacientes hospitalizados a los que se aplicó la metodología Dáder para la recoger la información. Donde se buscó comprobar la eficacia del diseño metodológico de la Tesis: como una estrategia de obtención de información, sistema de codificación de variables y análisis de la información.

Así mismo, se utilizaron las historias clínicas, para determinar la presencia o no de resultados negativos asociados a la medicación, basándose en el diagnóstico principal del médico, y así obtener información sobre el impacto y la frecuencia de los resultados negativos asociados a la medicación en la clínica de tercer nivel, aportando información sobre el tamaño muestral de la Tesis para alcanzar los objetivos planteados en el presente estudio.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La experiencia obtenida en el estudio piloto permitió realizar los reajustes metodológicos en el ámbito de las estrategias de obtención de información, en los criterios y categorías de análisis.

Todos los reajustes efectuados se realizaron con la intención de mejorar la calidad y la validez de los resultados.

5.3.3. Procedimiento del seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Para la implementación del SFT y FVA en la Clínica de tercer nivel, comprendió las siguientes etapas:

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de SFT y FVA y detección de los resultados negativos asociados a la medicación.

Etapas 3. Evaluación y clasificación de los RNM.

Etapas 4. Registro y procesamiento de la información.

Etapas 1. Descripción y provisión de los recursos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa y detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Para la gestión del SFT fue necesaria la planificación del funcionamiento del servicio de SFT y FVA, lo que nos llevó a describir, planificar y proveer los recursos necesarios. Estas fueron:

I. Administrativa

Para la implementación del programa de SFT y FVA se requirió del apoyo y compromiso de los directivos y del personal asistencial de la clínica de tercer nivel, previo a la presentación de un proyecto que aprobó la gerencia de la clínica, con los siguientes requerimientos:

Los recursos materiales son aquellos recursos que dan soporte a las actividades de SFT

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Estructura

- ***Espacio físico:*** para la identidad del programa de SFT y FVA
- ***Dotación básica:*** conexión a internet para realizar las consultas en revistas médicas, MedLine, Micromedex, teléfono, escritorio, sillas, papelería.
- ***Libros:*** (Martindale, Goodman y Gillman).
- ***Consulta a Bases de datos:*** www.emea.org, www.mhra.gov, www.fda.gov, www.agedmed.es, www.nejm.org, www.pubmed.com, www.iqb.es, www.micromedex.com, www.who-umc.org

Talento humano

- Médicos Especialistas, generales e internos.
- Farmacéutico
- Estadístico
- Epidemiólogo
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Farmacéutico investigador principal. Máster en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, España.

Proceso

- Procedimiento del programa de SFT y FVA.
- Asignación de recursos institucionales para el funcionamiento adecuado del programa de SFT y FVA.
- Formatos de eventos adversos a medicamentos, evaluación del riesgo, consolidación e informes estadísticos.

II. Sensibilización y Capacitación

Se realizaron capacitaciones y talleres donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de SFT y FVA, funciones, importancia, beneficios y metodología de trabajo al equipo de la salud (médicos y enfermeras).

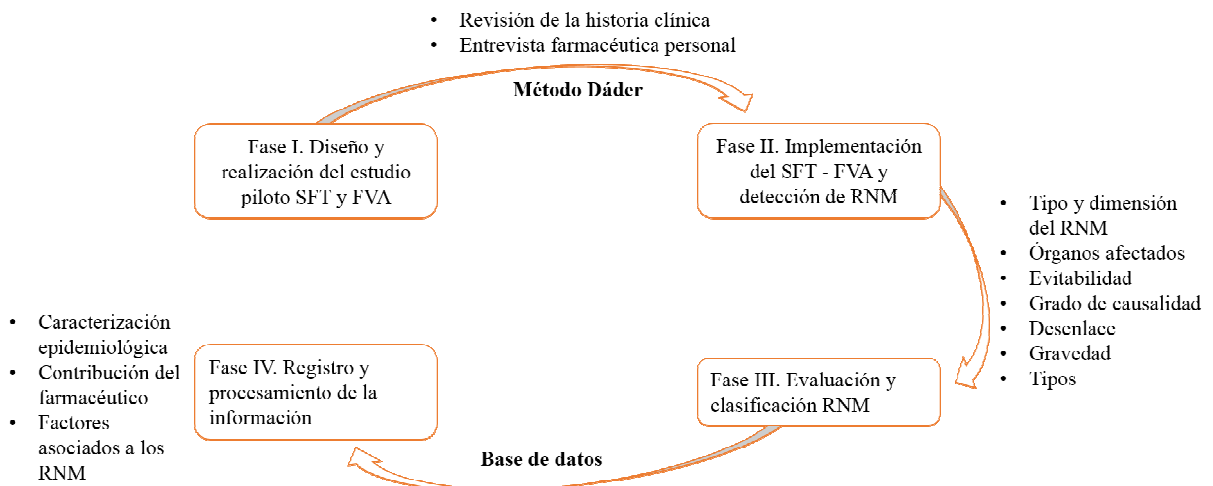
III. Diseñar Procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

Se elaboró el procedimiento de SFT y FVA, donde se incluyó los objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsables, documento/registro y lugar. Se adoptó el FOREAM.

IV. Programa piloto

Se realizó un programa piloto de SFT y FVA en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenció el FOREAM de forma correcta y completa.

Figura 4. Fases del estudio



V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de SFT y FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo, para posteriormente poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información.

Los resultados negativos asociados a la medicación fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas (educativas) y correctivas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla, INVIMA y a la clínica de tercer nivel, a través de un boletín bimestral.

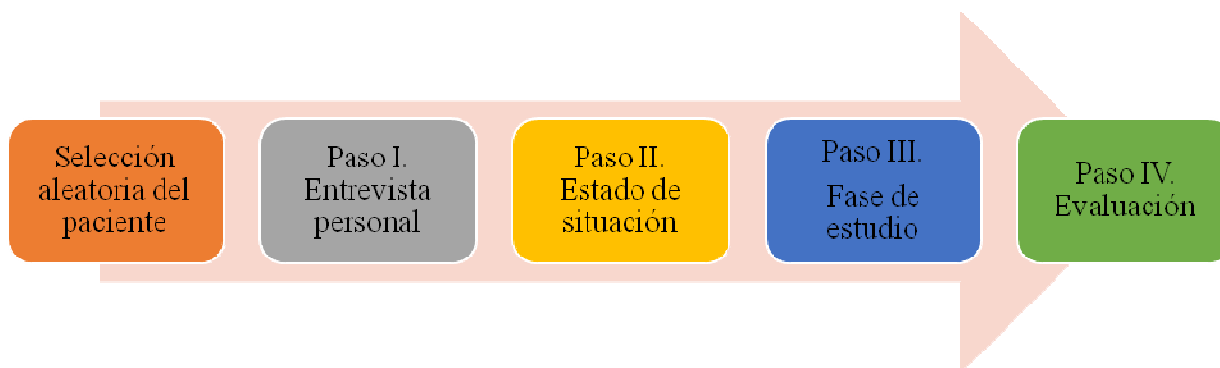
VII. Evaluación de los resultados del programa piloto de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa SFT y FVA.

VIII. Detección de los resultados negativos asociados a la medicación

Se aplicó la metodología de SFT establecida por el programa Dáder en su correspondiente adaptación para el ámbito hospitalario [4], que consta de 4 pasos (Figura 2).

Figura 5. Fases del método Dáder



Paso I. Entrevista personal con el paciente, familiar o cuidador

Esta primera etapa permitió obtener información referente a los problemas de salud que preocupaban en ese momento al paciente y que habían motivado su hospitalización, así como información sobre su tratamiento.

La entrevista la realizó el farmacéutico quién acudió a la cita con el paciente, en los pabellones y UCI. Durante la entrevista se permitió la presencia de un familiar del paciente o cuidador, en razón a que el paciente podía estar alterado por su nivel de conciencia, en numerosas ocasiones el familiar o cuidador participaba de forma activa en el tratamiento farmacológico del paciente, pudiendo aportar información de gran utilidad para elaborar el perfil farmacoterapéutico, así como para evaluar y valorar su cumplimiento farmacológico.

En la entrevista se utilizó un cuestionario (Anexo 1) basado en la metodología Dáder, previamente validado en el estudio piloto, el cual está dividido en cuatro partes completamente diferenciadas:

Datos del paciente, características demográficas y administrativas.

Problemas de salud que motivaron el ingreso:

- Motivo de consulta (Se recogen los síntomas que relate el paciente, familiar o cuidador)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Enfermedad de base (enfermedades crónica e intervenciones)
- Diagnóstico médico documentado: Problema de Salud (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer

Antecedentes clínicos de interés:

- Enfermedades y problemas de salud.
- Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.

Tratamiento farmacológico. Medicación crónica previa a su ingreso:

- Qué medicamentos estaba tomando y su dosis (PA, nombre de la especialidad).
- Cuando los toma (posología).
- Cómo los estaba tomando. Pauta del tratamiento y vía de administración.
- Desde cuando los estaba tomando. (Tiempo transcurrido desde que inició el tratamiento hasta el momento de la entrevista).
- Hasta cuando los debía tomar. (Tiempo que debe tomar la medicación).
- Para qué se los prescribieron. (Conocimiento del paciente de la indicación de la medicación que tomaba).
- Cómo le va con el medicamento. (Respuesta del paciente al tratamiento farmacológico, a fin de determinar su experiencia personal del paciente con el medicamento, respecto a la enfermedad para la que lo tomaba o sus síntomas).
- Medicamentos con estrecho margen terapéutico. (Control periódico de la medicación con estrecho margen terapéutico. Se trata de saber si se vigilan los niveles de fármaco mediante pruebas de laboratorio).
- Algo extraño o raro con el medicamento al momento de aplicárselo, durante o después de su administración (a fin de determinar eventos adversos a los medicamentos).

Cambios recientes en el tratamiento farmacológico: introducción o exclusión de algún fármaco, o bien modificación de la dosificación de algún PA.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Conocimiento y cumplimiento del tratamiento farmacológico. Indagar información del conocimiento del paciente relativo a los aspectos claves relacionados con su enfermedad y su farmacoterapia; problemas relacionados con la utilización de medicamentos: automedicación, incumplimiento, administración o toma inadecuada, interacciones con alimentos o medicamentos que interfieran en la absorción. Se dirigió un especial interés respecto a medicamentos de estrecho margen terapéutico.

Terminada la parte de las preguntas centrada en la farmacoterapia, se continuó con otros generales: Consumo de plantas medicinales, fuma cigarrillo, tabaco u otras sustancias alucinógenas, toma bebidas alcohólicas, realiza ejercicios y de otras medicinas alternativas: nombre, posología, frecuencia. Posteriormente, se realizó un repaso de la medicación y de los problemas de salud de forma cefalocaudal por los diferentes sistemas.

5. Pruebas de laboratorio fueron tomadas de la historia clínica como otra fuente de información para determinar la presencia o no de PRM y RNM, información complementaria útil para la evaluación, además se realizó la entrevista farmacéutica útil para la valoración del paciente, como responsable de su tratamiento farmacológico.

Paso II. Elaboración del Estado de Situación.

Con el propósito de complementar la información obtenida durante la entrevista, se realizó una revisión sistematizada de los registros de los resultados de las pruebas diagnósticas, datos analíticos y evolución médica, con el fin de encontrar la mayor información posible sobre la historia clínica y farmacoterapia.

La información recolectada, fue la siguiente: nombre del paciente, fecha, sexo, edad, problemas de salud y de la farmacoterapia, con el fin de relacionar los problemas de salud que motivaron su hospitalización, junto con los medicamentos que tomaba a una fecha determinada, que se registró en el documento “*Estado de Situación*”. Donde se detallaron, cada uno de los problemas de salud diagnosticados y los detectados en la entrevista por el farmacéutico, los cuales se hicieron coincidir con los medicamentos, según indicación por problema de salud.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (es posible uno diferente cada día o más de uno), por esta razón se adaptó el estado de situación original utilizado en el método Dáder como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 5. Estado de situación para seguimiento farmacoterapéutico de pacientes hospitalizado																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Ingreso: _____							
										Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

N: Necesidad., E: efectividad., S: Seguridad y RNM: resultados negativos asociados a la medicación IF: PS: Problema de Salud., PA: Principio activo, PSNT: Problema de salud no tratado., EMI: Efecto de medicamento innecesario.

El estado de situación sigue un modelo de emparejamiento horizontal entre el problema de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para el mismo. Los problemas de salud son los que presenta el paciente producto del diagnóstico médico documentado o los detectados por el farmacéutico en la entrevista farmacéutica y los que puede presentar por estar en situación de riesgo de desarrollarlos. En ocasiones para un mismo problema de salud hay más de un fármaco, cada uno con un objetivo terapéutico diferente. Puede existir un problema de salud para el que no hay tratamiento sin tener asociado un problema de salud.

Paso III. Fase de estudio

Se realizó un estudio de todos los medicamentos que el paciente estaba utilizando y de sus problemas de salud, mediante la revisión de su historia clínica y de los datos recolectados durante la entrevista.

La historia clínica se obtuvo, a través del software Sistema de Apoyo de Información Médica (SAIM), además de los datos clínicos de laboratorios y el diagnóstico médico que originó la hospitalización, se obtuvo información de las pruebas complementarias realizadas y de los datos relativos al motivo de consulta.

En aquellos casos en que se consideró necesario, se realizó una segunda entrevista al paciente para confirmar la información suministrada, que no había quedado clara durante la primera entrevista.

Paso IV. Evaluación

Detección de sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez elaborado el estado de situación, se realizó la evaluación global, clasificándose las sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación que se habían detectado, en términos de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según los criterios establecidos en el Tercer Consenso de Granada [4]. Para ello, a cada medicamento prescrito a un paciente se le plantearon las siguientes preguntas:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ¿Al paciente le hacen falta o le sobran medicamentos, en el manejo de sus problemas de salud?
- ¿Están siendo o se espera que sean efectivos los medicamentos que recibe? ¿La falta de efectividad se debe a que recibe el medicamento en una dosis inferior o en un intervalo mayor al adecuado?
- ¿Están siendo o se espera que sean seguros los medicamentos que recibe? ¿La ausencia de seguridad se relaciona con la utilización de una dosis o frecuencia de administración mayor de la recomendada según sus características clínicas?

Una respuesta afirmativa a alguna de estas preguntas implicaba la sospecha de encontrarnos ante un resultado negativo asociado a la medicación.

Verificación de la información para confirmar sospechas de los resultados negativos asociados a la medicación

En todos los casos de sospecha, se siguió el curso clínico del paciente hasta que se pudo determinar definitivamente el resultado negativo asociado a la medicación.

Todas las sospechas de un resultado negativo asociado a la medicación fueron evaluadas por un médico y un farmacéutico. Una vez realizadas las entrevistas farmacéuticas, responder las preguntas por parte del paciente, familiar o cuidador y revisada la historia clínica, se reunió un médico con el farmacéutico investigador, empleando el método Dáder. Para determinar si existía sospecha de un resultado negativo asociado a la medicación, se realizó un estudio de cada medicamento administrado al paciente: indicaciones, dosis habitual, duración del tratamiento, cumplimiento, reacciones adversas a medicamentos e interacciones del fármaco, contrastándolo con los datos habituales según la ficha técnica de cada fármaco.

En el Estado de Situación (Anexo 2) se desarrolló la sistemática empleada en el método Dáder: emparejar los problemas de salud con los medicamentos asociados para su tratamiento. Si el paciente no estuviera siguiendo ningún tratamiento para un problema de salud y éste se hubiera

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

manifestado hace más de una semana, se plantearía como un resultado negativo asociado a la medicación de problema de salud no tratado.

Para el caso de confirmar la existencia o no de un resultado negativo asociado a la medicación, el tipo de los resultados negativos asociados a la medicación motivo de la hospitalización, la gravedad del problema de salud, si éste era o no evitable, si existían otros los resultados negativos asociados a la medicación, complementado con la historia clínica del paciente sobre el número y tipo de pruebas diagnósticas realizadas en su hospitalización.

Para los casos en que hubo controversia entre el médico y el farmacéutico respecto a la posibilidad de los resultados negativos asociados a la medicación y el tipo del mismo. Se envió la información a otro médico y farmacéutico asistencial de la clínica donde se realizó el estudio, quienes tomaron la decisión definitiva sobre el caso enviado.

Proceso de evaluación: para determinar la presencia de un resultado negativo asociado a la medicación se tuvo en cuenta las siguientes definiciones.

Necesario: un tratamiento (un medicamento o un conjunto de ellos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito para un problema de salud que presenta el paciente, de acuerdo a las indicaciones farmacológicas descritas en la ficha técnica del medicamento aprobado en Colombia por el INVIMA.

Efectivo: un tratamiento es efectivo si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito, con base a pruebas de laboratorio, otros exámenes de diagnóstico y signos y síntomas.

Seguro: un tratamiento es seguro si no provoca o descontrola un problema de salud en el paciente y no presenta reacción adversa a medicamentos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tanto en el caso de evaluar la efectividad como la seguridad se consultó la dosis recomendada y dosis máxima de la farmacoterapia que está haciendo efecto en el paciente (infra dosificación o sobredosificación).

Etapas 2. Evaluación y clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación por tipos y dimensiones.

Se realizó según los criterios definidos en el Tercer Consenso de Granada [4], que agrupa los resultados negativos asociados a la medicación por tipo y dimensión. (Tabla 3)

Esta clasificación es excluyente, por lo que cada problema de salud debe provocar un único resultado negativo asociado a la medicación. De esta forma, aunque el paciente presentase distintos resultados negativos asociados a la medicación, se consideró como problema de salud a relacionar con la medicación el diagnóstico por el cual el paciente estuvo hospitalizado.

Necesidad	Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.
	Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.
	Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
	Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Fuente: Clasificación de Resultados Negativos asociados a la medicación. Tercer Consenso de Granada [4]

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el desarrollo del presente trabajo se denominará *dimensión* de los resultados negativos asociados a la medicación a las agrupaciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad y *tipos de* los resultados negativos asociados a la medicación a cada una de las 6 definiciones. Para facilitar la rápida identificación de los mismos en las tablas se utilizaron abreviatura; por Ej., los resultados negativos asociados a la medicación inefectividad no cuantitativa (IENC).

Clasificación según la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación

Una vez identificados y clasificados los resultados negativos asociados a la medicación, cada uno de ellos, fue sometido a los criterios de evitabilidad, utilizando el cuestionario de Baena [46] (Tabla 2) para clasificarlos en evitables o no. Las categorías posibles fueron Sí o No.

Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación.

Se trata de una serie de 13 preguntas a las que ha de someterse los resultados negativos asociados a la medicación que se pretende analizar; la respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que los resultados negativos asociados a la medicación en cuestión son evitables.

A veces un mismo el resultado negativo asociado a la medicación puede obtener una respuesta afirmativa o más de una pregunta. Este hecho no indicaría una mayor intensidad de la evitabilidad. Basta con que una respuesta sea afirmativa para clasificar a ese RNM como evitable.

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
1	¿El tiempo de evolución del Problema de Salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aun así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?
2	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?
3	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 7. Criterios para determinar la evitabilidad de los resultados negativos asociados a la medicación	
Causa	Preguntas
	prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?
4	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?
5	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?
6	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice de masa corporal o estado clínico?
7	El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor).?
8	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?
9	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?
10	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?
11	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?
12	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?
13	¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación según la gravedad

Para establecer la gravedad de los resultados negativos asociados a la medicación detectados se utilizaron los siguientes criterios:

Leve: el paciente es dado de alta después de la hospitalización.

Moderada: el paciente permanece en hospitalización y requiere tratamiento farmacológico o suspensión del medicamento que produce el evento adverso.

Grave: el paciente permanece hospitalizado, deja secuela y pone en peligro su vida

Exitus: el paciente muere.

3.8.3.5 Factores asociados a la aparición de resultados negativos asociados a la medicación

Para conocer los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se tuvieron en cuenta las siguientes variables secundarias del estudio.

Para estudiar los factores asociados a la aparición de los resultados negativos asociados a la medicación se utilizaron las variables descritas en la tabla 1, como: edad, género, número de medicamentos que toma el paciente: variable continua, comorbilidades, tabaco, medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación (clasificación Anatómica Terapéutica y Química –ATC).

Una vez identificados los resultados negativos asociados a la medicación que fueron causa de los pacientes hospitalizados, se procedió a identificar los medicamentos implicados. Los datos se obtuvieron de la información recogida durante la entrevista con el paciente y de su historia clínica. No se analizaron los medicamentos implicados en los resultados negativos asociados a la medicación necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente.

La información recogida de cada uno de los medicamentos implicados fue:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- a) PA según la Denominación Común Internacional (DCI)
- b) Especialidad farmacéutica
- c) Grupo terapéutico según la ATC de la OMS. WHO [47] (Tabla 5) hasta el cuarto nivel (subgrupo químico-terapéutico)
- d) Subgrupo farmacológico

Tabla 8. Grupos terapéuticos según clasificación ATC de la organización mundial de la salud

CLASIFICACIÓN ATC DE GRUPOS TERAPÉUTICOS

- A.- Aparato Digestivo y Metabólico
- B.- Sangre y Órganos Hematopoyéticos
- C.- Aparato Cardiovascular
- D.- Terapia Dermatológica
- G.- Terapia Genitourinaria
- H.- Terapia Hormonal
- J.- Terapia Infecciosa uso Sistémico
- L.- Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M.- Aparato Locomotor
- N.- Sistema Nervioso
- P.- Antiparasitarios, insecticidas
- R.- Aparato Respiratorio
- S.- Órganos de los Sentidos
- V.- Varios

Clasificación de los eventos adversos a medicamentos, según el grado de causalidad

La relación causa-efecto entre el RNM y los medicamentos implicados en el mismo, se estableció siguiendo distintos criterios en función de si el RNM fue motivado por una RAM o por un fracaso terapéutico relacionado con la dosis de fármaco utilizada.

1) Reacción Adversa a Medicamentos

Se determinó el grado de causalidad, estableciéndose la relación causa y efecto entre el acontecimiento y el fármaco administrado, aplicando el algoritmo de Naranjo *et al.* [48]. El medicamento sospechoso de haber motivado la RAM. En aquellos casos en que dos medicamentos eran sospechosos de haber ocasionado el efecto adverso, el algoritmo se aplicaba por separado a cada uno de ellos, considerándose como causante del acontecimiento adverso el fármaco que mayor puntuación obtuviera al aplicarle el algoritmo de Naranjo *et al.* Si la puntuación fuera la misma y la reacción fuera de tipo A, se consideró a ambos fármacos como responsables de la reacción (interacción farmacodinámica); si por el contrario la RAM era de tipo B, se consideró como causante el fármaco que, según los datos de la búsqueda bibliográfica, produjera con mayor frecuencia esta reacción. De la aplicación del algoritmo de Naranjo *et al.*, se obtuvieron para cada reacción adversa uno de los siguientes grados de causalidad: definitiva, probable, posible e improbable.

2) Fracasos terapéuticos relacionados con la dosis

Resultado negativos asociados a la medicación no prevenibles reacciones adversas a medicamentos:

Las RAM se clasifican en dos grandes grupos: Grupo 1 corresponden a las RAM de efectos farmacológicos normales y el grupo 2, según el grado de gravedad.

Grupo 1

Las RAM de efectos farmacológicos normales (esperados) pero aumentados tipo A y las de los efectos anormales (inesperados) teniendo en presente la farmacología del medicamento; esta clasificación fue hecha en 1991 por Rawlins y Thompson, y agruparon a las RAM en dos grandes categorías, las A (aumentadas) y las B (bizarras).

Actualmente, a estas dos categorías de RAM se les han sumado la C (crónico), D (diferencial), E (fin de tratamiento) y F (fallo terapéutico) [49], de los cuales se muestra un resumen en la tabla 9.

Tabla 9. Clasificación de reacciones adversas según Tipo (A, B, C, D, E y F) y Gravedad (leve, moderado, grave y letal)

SEGÚN TIPO	SUBCLASIFICACION		SEGÚN GRAVEDAD
Tipo A	Efecto secundario	Efecto colateral	Leve
Tipo B	Reacción idiosincrática	Reacción inmunológica	Moderado
Tipo C			Grave
Tipo D			
Tipo E			
Tipo F			Letal

Etaapa 3. Registro y procesamiento de la información de datos

Una vez digitadas las variables, que fueron tomados de las historias clínicas y de las entrevistas farmacéuticas realizadas a los pacientes, los datos fueron organizados en forma de tablas en el programa Microsoft Office Excel 2010 Versión 14.0.4760.1000, lo cual permitió organizar e interpretar la información.

Los datos numéricos establecidos en la operacionalización de cada una de las variables, fueron procesados agrupados en intervalos.

La información producto de la comunicación verbal fue codificada de forma cualitativa que se tradujo contabilizándolos por frecuencia, los cuales se describieron de igual forma que los otros datos numéricos, mediante la tabulación y el procesamiento en cuadros estadísticos.

Posteriormente, se realizó una interpretación de la información expuesta en cada uno de las tablas, determinando cuales fueron las tendencias más relevantes y su posible justificación. Los datos colectados explicaron, interpretaron y generaron las conclusiones de las relaciones que expresan las variables estudiadas.

Recolección de datos

La información obtenida a través de la entrevista farmacéutica con el paciente y la revisión de las historias clínicas se describen en el anexo 1 y se resumen así:

1. Datos del paciente: características demográficas y administrativa
2. Datos clínicos: Problemas de salud que motivaron la hospitalización
3. Antecedentes clínicos de interés
4. Datos farmacológicos
5. Pruebas de laboratorio

Los datos anteriores sirvieron de base para la elaboración del estado de situación, fase de estudio, evaluación, sospecha de PRM y categorización de los RNM de acuerdo a necesidad, efectividad y seguridad, medicamentos implicados en los PRM y RNM, de igual manera se realizaron las IF que fueron aceptadas y resueltas o no del problema de salud (Anexo 3).

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados del estudio fueron analizados estadísticamente con el programa SPSS versión 20. Se llevó a cabo un análisis descriptivo con medidas de tendencia central y de dispersión para variables cuantitativas y frecuencias relativas, asimismo se plantearon los pesos porcentuales de los valores cuantitativos identificados. Se aplicaron las pruebas de normalidad y t-Student para comparar los promedios de edades y la prueba W de Mann-Whitney para comparar las medianas de las estancias hospitalarias. Se estableció una significancia estadística de $p < 0,05$.

Para las etapas de diseño, sensibilización y capacitaciones del programa de Farmacovigilancia se plantearon seguimientos cualitativos y el planteamiento de registros donde se reportaba los datos cualitativos a través de los hallazgos, para su posterior análisis descriptivo.

5.5. LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones, entre ellas que algún porcentaje de los RNM de seguridad haya quedado sin detectar ya que en ciertas ocasiones hubiera sido necesaria la monitorización analítica para la imputación de casos a este tipo de RNM.

En segundo lugar, hay que considerar la dificultad que supone identificar todos los EAM que han podido ocurrir durante la hospitalización. Otro aspecto a comentar fue la falta de exactitud en el conocimiento de la causa del EAM. Muchos de los EAM evitables detectados fueron resultado de un fallo humano, sin saber con claridad la causa que desencadenó este error.

Asimismo, no se conocía la historia farmacoterapéutica completa del paciente lo que impidió el análisis de los medicamentos implicados en los RNM de necesidad, debido a la imposibilidad de establecer exactamente el PA que necesitaba el paciente. Además, no se ha evaluado el cumplimiento y el conocimiento sobre el tratamiento farmacológico como factores de riesgo de presentar RNM.

5.6. CUESTIONES ÉTICAS

El farmacéutico realizó la oferta del servicio de SFT, de aceptar el paciente, se le solicitó el consentimiento informado a cada uno de los pacientes seleccionados que participaron en el estudio, antes de proceder a su inclusión en el estudio, se les explicó el propósito del servicio de SFT, su participación fue libre y voluntaria, asegurándoles la absoluta confidencialidad de los datos, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Ética de la clínica donde se ejecutó el estudio.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la resolución N° 2378 de 2008 (27 de junio). Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos en Colombia.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Previo al inicio del estudio se valoró el beneficio-riesgo para los pacientes en este estudio. Sin embargo, el estudio no presentó ningún riesgo para los pacientes, ya que la investigación fue realizada con base a lo obtenido de las entrevistas y de la revisión de las historias clínicas. Por el contrario, son más los beneficios para los pacientes, la institución prestadora de salud y el equipo de la salud.

El estudio inició una vez fue aprobado por el comité de ética de la clínica de tercer nivel (Anexo 5). Antes de iniciar el estudio se les pidió a los pacientes su consentimiento para realizar la entrevista y acceder a su historia clínica. Para mantener la confidencialidad de los pacientes que accedieron voluntariamente a participar en el estudio se les asignó un número consecutivo que los identificó con las iniciales de sus nombres y apellidos, esto con el fin que no se permitiera su identificación.

El investigador, el Comité de Farmacia y Terapéutica, así como todos los demás profesionales del equipo asistencial que laboran en la clínica estaban obligados a manejar la información de los EAM de acuerdo con los preceptos éticos y de confidencialidad que implica la práctica asistencial. Teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 1995 de 1999, *“Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica”*, resolución 2378 de 2008 *“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos”* y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el decreto nacional 1377 de 2013, *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”*.

6. RESULTADOS

6.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN

6.1.1. Población final estudiada.

En la FVP en el año 2012 se incluyeron 47 pacientes correspondientes a la población identificada en las bases de datos electrónicas. Adicional, se efectuó un estudio piloto para la FVA con 20 pacientes, donde se encontraron 4 pacientes con resultados negativos asociados a la medicación, equivalentes al 20%.

Posteriormente, en los años 2013-2014 se trabajó durante doce (12) meses del periodo de estudio, donde ingresaron 6.356 pacientes. Teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión, y siguiendo la metodología diseñada, el número total de pacientes seleccionados, incluidos y entrevistados fueron 128 pacientes para efectuar la FVA.

Tras la aplicación de los criterios de exclusión, y teniendo en cuenta los pacientes que no quisieron colaborar o que no pudieron ser evaluados por falta de información, la población quedó constituida por 123 casos, por lo cual el índice de pérdidas fue del 3,9% (5 pacientes). Las causas de las pérdidas aparecen detalladas en la Tabla 10.

Tabla 10. Causas de las pérdidas de pacientes por abandono y criterios de exclusión	
Causas de las pérdidas	Frecuencia (%)
Traslado a otra institución hospitalaria	2 (40%)
Falta de información	2 (40%)
Retiro voluntaria	1 (20%)

6.2. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

De los 123 pacientes incluidos en el estudio 42 (34,14%) RNM fueron evitables, 56 (45,52%) no evitables y 25 (20,32%) sin resultados negativos asociados a los medicamentos (Tabla 11). Por otra parte, de los 123 pacientes analizados, 47 (38,21%) fueron varones y 76 (61,79%) mujeres. La edad media de la población fue de 68 años, siendo la edad mínima 18 años y la máxima 87 años.

Tabla 11. Características demográficas de la población frente a la edad, género y raza por pacientes en la farmacovigilancia pasiva y farmacovigilancia activa

Variables	Subvariables	Población total de pacientes		RNM Evitables		RNM No evitables		Pacientes Sin RNM
		FVP (n= 47)	FVA (n= 123)	FVP (n= 36) 76,6%	FVA (n= 42) 34,14%	FVP (n= 11) 23,4%	FVA (n=56) 45,52%	FVA (n= 25) 20,32%
Edad	18-44	28 (59,57%)	45 (36,59%)	21 (58,3%)	22 (48,89%)	7 (63,6%)	18 (40%)	5 (11,11%)
	45-64	9 (19,15%)	38 (30,89%)	8 (22,2%)	10 (26,31%)	1 (9,1%)	18 (47,37%)	10 (26,32%)
	65-85	10 (21,28%)	40 (38,21%)	7 (19,4%)	10 (25%)	3 (27,27%)	20 (50%)	10 (25%)
Genero	Masculino	25 (53,19%)	47 (38,21%)	17 (47,2%)	15 (31,91%)	8 (72,73%)	21 (44,68%)	11 (23,40%)
	Femenino	22 (46,81%)	76 (61,79%)	19 (52,8%)	27 (35,53%)	3 (27,27%)	35 (46,05%)	14 (18,42%)
Raza	Afro-colombiano	NR	7 (5,69%)	NR	1 (14,29%)	NR	4 (57,14%)	2 (28,57%)
	Mestizo	40 (85,11%)	116 (94,31%)	29 (80,6%)	41 (35,34%)	11 (100%)	52 (44,83%)	23 (19,83%)
	Blanco	7(14,89%)	NR	7 (19,44%)	NR	0 (0%)	NR	NR
Edad (años)	FVP	44,6 ± 18,9						
Promedio ± SD	FVA	68,2 ± 16,1						

NR. No reportado

El presente trabajo muestra las características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio. En la FVP de los 47 pacientes analizados, según género el 53,19% fueron hombres y el 46,81% mujeres. La raza mestiza es mayor que la blanca con 85,11% con relación a la blanca de 14,89%. La edad media de la población fue 49, siendo la mínima de 23 años y la máxima 84 años. En la farmacovigilancia activa se destacan los RNM no evitables que resultaron ser mayores que los evitables y el rango de edad mayor se presentaron en el rango 18 – 44, según el género las mujeres ocupan el primer lugar y por raza los mestizos representan el mayor porcentaje (Tabla 11).

Tabla 12. Análisis de las variables antropométricas de los pacientes evaluados en la farmacovigilancia pasiva y Activa			
Variables	Subvariable	Media ± SD	
		FVP (n=47)	FVA (n=123)
Antropométrica	Talla (m)	1,66 ± 0,067	1,62 ± 0,108
	Peso (Kg)	64,91 ± 19,58	67,92 ± 14,43
	IMC	38,95 ± 11,39	25,55 ± 4,85

SD: Desviación estándar.

La tabla 12 muestra un índice de masa corporal en la FVP fue $38,95\% \pm 11,29$ y en la FVA fue de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que en la FVP los pacientes estaban obeso y en la FVA algunos pacientes están en peso normal y otros en sobrepeso.

6.3. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Para diseñar el programa de SFT y FVA en la clínica de tercer nivel, se analizó la conformación de la estructura física, operativa, protocolo, capacitación y concientización al personal directivo y equipo de la salud. Para lograr el objetivo se ejecutaron las siguientes etapas obteniéndose los siguientes resultados:

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
FASE I. Administrativa:	n	%
Solicitud de ejecución del proyecto “seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)” de investigación al gerente de la clínica de tercer nivel. *	1	50
Aprobación del comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel**	1	50
Total	2	100
*Anexo 4. y **Anexo 5		
1. Estructura	n	%
Papelería	10	37,04
Consulta en bases de datos consultada por internet: www.emea.org , www.mhra.gov , www.fda.gov , www.agemed.es , www.nejm.org , www.pubmed.com , www.iqb.es , www.micromedex.com , www.who-umc.org	9	33,33
Sillas	2	7,41
Textos de consulta: (Martindale, Goodman y Gillman).	2	7,41
Espacio físico	1	3,7
Teléfono	1	3,7
Total	27	100
2. Talento humano	n	%
Médicos especialistas	20	39,2
Médicos generales	12	23,53
Médicos internos	8	15,69
Comité de Farmacia y Terapéutica: (Representante Legal (Gerente), Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad, Jefe de Gestión Humana)	7	13,73
Farmacéuticos	2	3,92
Estadístico	1	1,96

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 13. Procesos para la implementación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel		
Epidemiólogo	1	1,96
Total	51	100
3. Proceso	N	%
Elaboración de boletines	18	62,07
Capacitaciones sobre SFT y FVA	4	13,79
Elaboración y adaptación de encuestas *	3	10,34
Elaboración de los procedimientos de farmacovigilancia activa y SFT**	2	6,90
Adaptación del formato FOREAM ***	1	3,45
Elaboración de una cartelera ****	1	3,45
Total	29	100

*Anexo 6, **Anexo 7, ***Tabla 14 y **** Figura 4

La tabla 13 muestra el 62,07% de boletines de farmacovigilancia elaborados, seguido de las capacitaciones sobre SFT y FVA con 13,79%, Se utilizó el formato de capacitaciones de la clínica. Con un 10,34% se elaboraron y adaptaron las encuestas (Anexo 6), se elaboró el procedimiento del programa de SFT (Anexo 7) y FVA el cual explica de forma general como se está conformado y los pasos que deben cumplir cada uno de los gestores del programa para su desarrollo, se adoptó el FOREAM (Tabla 14) y las instrucciones para el correcto diligenciamiento del formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos (Anexo 8), el cual explica cómo es el procedimiento que deben realizar el personal clínico de la clínica para diligenciar el formato de manera clara y con aspectos puntuales que realmente brinden información necesaria para el análisis de los casos.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 6.Boletín de farmacovigilancia

CLINICA DE LA COSTA LTDA.

FARMACOSTA

Volumen 1, n° 1
2014-01-01



CONTENIDO:

Programa de Farmacovigilancia	1
Reacciones adversas a medicamentos Diciembre 2013	2
Indicación enzimática	2
Oncología	3
Sistema nervioso central	3
Analgésia y antipirentis	3
Estadística	4

Puntos de interés especial:

- Programa de Farmacovigilancia
- Farmacovigilancia
- Evento adverso
- FORAM
- Notificación de eventos adversos.
- Velocidad de infusión
- Hipersensibilidad
- Sistema nervioso central
- Alta dosis

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

El objetivo del programa de Farmacovigilancia en la Clínica de la Costa Ltda. es la identificación, evaluación y la prevención de los riesgos, asociados al uso de los medicamentos.

La Farmacovigilancia es un programa que vigila el uso de los medicamentos, su objetivo es vigilar a los profesionales de la salud y a los laboratorios fabricantes, debido a que **"NO HAY MEDICAMENTO SEGURO"**.

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

1. El *paciente* tiene derecho a conocer el *Riesgo* Basado del medicamento recibido.
2. Los *médicos* deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben.
3. El *Laboratorio* debe conocer la seguridad a corto, mediano y largo plazo del producto que fabrica.
4. La *autoridad sanitaria* es responsable de proteger la salud de la población, conocer los factores de riesgo y entregar información de como utilizar los medicamentos en forma segura y efectiva.

Algunos medicamentos que no se comercializan en otros países, se utilizan en Colombia.

¿Que es un evento adverso?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.



Farmacovigilancia


¿CÓMO SE DEBE REPORTAR UN EVENTO ADVERSO?

Solicitar el formato de reacciones adversas a medicamentos (FORAM) ubicado en cada servicio de la clínica, el cual debe ser diligenciado con la siguiente información: Origen del reporte, información del paciente, descripción de la reacción, medicamento, manejo del evento y desenlace, información del notificante primario.

Todo el personal médico y de enfermería deben notificar los casos al servicio farmacéutico, los cuales serán presentados al comité de Farmacia y Terapéutica y posteriormente enviados a la secretaria de salud distrital y al INVIMA para recibir las alertas sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Las reacciones adversas según su gravedad se clasifican en leves, moderadas y severas, esta última se reporta en un plazo máximo de 72 horas, las leves y moderadas se reportan inmediatamente.

Tabla 14. Adaptación del formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FORAM

			FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM								
			Código: FM026	IVC-VIG-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2				
1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R. C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F			
								M			
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:			Evolución (Marcar con una X)								
			<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación								
			Seriedad (Marcar con X)								
			<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)								
			<input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante								
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
			Cantidad	Unidad							
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)			Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:							
6. ANÁLISIS DEL EVENTO							
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable				Justificación del análisis de acuerdo a causalidad			
7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO							
Notificante (nombre)				Profesión			
Dirección (Institución)		Teléfono		Correo Electrónico institucional			

Fuente: www.invima.gov.co/procesos

Como estrategia de divulgación se realizó la publicidad con carteleras (figura 7) ubicándolos de forma estratégica en la clínica, para que tanto paciente como personal clínico, tuviera acceso visual a la información de los eventos adversos a medicamentos y concientizar a la práctica de la cultura de la seguridad en el paciente, de igual forma se publicito el programa con conferencias a otras clínicas y hospitales en talleres de farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Figura 7. Cartelera publicitaria para la estimulación del programa de farmacovigilancia



6.3.1. Sensibilidad y capacitaciones del personal clínico

Se realizaron capacitaciones y talleres al personal clínico de la institución donde se explicaba todo lo relacionado con el programa de FVA, su importancia, beneficios, metodología de trabajo al equipo de la salud para sensibilizar y concienciar al personal, además del diligenciamiento de los FOREAM de notificación del INVIMA, de acuerdo al siguiente cronograma de capacitación (Tabla 15) y se generaron publicidad para motivar el desarrollo del programa de

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

farmacovigilancia. Así como también se aprecia los días que fueron realizados las capacitaciones, en los diferentes servicios de hospitalizaciones y UCI, fue necesario repetir algunas capacitaciones por los cambios de turnos.

Tabla 15. Cronograma de las capacitaciones del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia realizadas en la clínica de tercer nivel	
Pabellón/UCI de la Clínica	Fechas de capacitación del programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa
Brisa	Febrero 4 y 5 de 2013
Caribe	Febrero 6 y 7 de 2013
Mar	Febrero 12 y 13 de 2013
Palmera	Febrero 14 y 15 de 2013
Tajamar	Febrero 18 y 19 de 2013
Tropical	Febrero 20 y 21 de 2013
Sol	Febrero 22 y 25 de 2013
UCI Coronaria	Febrero 26 y 27 de 2013
UCI Neurológica	Febrero 28 y Marzo 4 de 2013
UCI Pediátrica	Marzo 5 y 6 de 2013

En estas reuniones se presentaban los resultados del análisis de los casos clínicos con EAM y las acciones correctivas, por parte del equipo de la salud, con el fin de reducir los EAM. La recomendación más común revisar el boletín de farmacovigilancia, velocidad de infusión de los medicamentos intravenosos y elaboración de las guías de administración de los mismos, en los casos que el medicamento presentó más EAM

III. Diseñar Procedimiento del Programa de farmacovigilancia activa

Se diseñó y elaboró los procedimientos de SFT y FVA que incluyó objetivos, alcance, definiciones, flujograma, actividades, responsable y documento/registro. Se adoptó el FOREAM, (Anexo 7 y Tabla11).

IV. Programa piloto.

Se realizó un programa piloto en un servicio de hospitalización, con el fin de interactuar con el personal asistencial y buscar notificaciones de posibles EAM, a través de la revisión de la historia clínica y la entrevista del paciente, de sospecharse de un EAM se diligenciaba el FOREAM de forma correcta y completa.

V. Ajustes del procedimiento y extensión del programa de farmacovigilancia activa

Con los resultados obtenidos del programa piloto se realizaron los ajustes al procedimiento del programa de FVA, para poder estandarizarlo y ejecutarlo y así poder extender a los demás servicios con los que cuenta la clínica.

VI. Consolidación de la información

Los reportes de EAM fueron sometidos a revisión, discusión, análisis y evaluación por el investigador y un médico, los casos más relevantes fueron presentados en sesiones clínicas al Comité de Farmacia y Terapéutica para adoptar las medidas preventivas y educativas, posteriormente fueron presentados a los entes de control como la Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla y al INVIMA, los cuales previamente fueron socializados a través de un boletín bimestral.

VII. Evaluación de los resultados del programa piloto y evaluación de los resultados de la farmacovigilancia pasiva y activa

La información recolectada del estudio piloto se tabuló, analizó y sirvió de base para los ajustes de la implementación del programa de la FVA.

6.4. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

La tabla 16 muestra una dieta hiposodica, corriente y blanda con 22,76%, 13,82% y 13,01 respectivamente. La bebida más apetecida es la cerveza con 66,67% y el aguardiente con 23,33%. Solo el 30,89% de los pacientes toma café. Los pacientes fuman más cigarrillo con 78,26% y tabaco con 17,39%. Solo el 91,18% de los pacientes realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales que más se usan son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil con 12,5%, seguidos de la combinación de plantas medicinales con 8,33%.

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dieta	Hiposodica	28	22,76
	Corriente	17	13,82
	Blanda	16	13,01
	Cardiosaludable	13	10,57
	Renal	12	9,76
	Liquida	7	5,69
	Nutrición parenteral	7	5,69
	Hipoglucemia	6	4,88
	Nutrición enteral	6	4,88
	Estéril	4	3,25
	Hiperproteica	2	1,63
	Normocalórica	2	1,63
	Hipersodica	1	0,81
Alcohol	Libre de vegetales verdes	1	0,81
	Nutrición por sonda	1	0,81
	Cerveza	20	66,67

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 16. Estilo de vida en los pacientes incluidos en el programa de Seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa (PVA)			
Estilo de vida	Categorización	Frecuencia	Porcentaje (%)
	Aguardiente	7	23,33
	Whisky	2	6,67
	Ron	1	3,33
Café	No	85	69,11
	Si	38	30,89
Tabaco	Cigarrillo	18	78,26
	Tabaco	4	17,39
	Fumadora-humo de leña	1	4,35
Ejercicio	Moderado	31	91,18
	Leve	3	8,82
Plantas medicinales	Castaño de indias	3	12,50
	Hierba buena	3	12,50
	Sábila	3	12,50
	Toronjil	3	12,50
	Combinaciones de plantas	2	8,33
	Anamú	1	4,17
	Espinaca	1	4,17
	Cidron	1	4,17
	Manzanilla	1	4,17
	San Gregorio	1	4,17
	Sanguinaria	1	4,17
	Vira-Vira	1	4,17
	Llantén	1	4,17
Zarzaparrilla	1	4,17	

La tabla 17 muestra la insuficiencia renal como el problema de salud con mayor porcentaje con un estadio III con más pacientes, con un promedio más alto de creatinina en los hombres de 11,08

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

mg/dL en el estadio IV y el promedio de creatinina en las mujeres más alto fue de 3,48 mg/dL en el estadio IV. El promedio de aclaramiento más alto en hombres y mujeres fue de 88,06 y 79,97 mL/min/1,73 m² respectivamente.

Tabla 17. Distribución de pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal y parámetros clínicos (creatinina y aclaramiento renal) por estadio

Diagnostico	Estadio	No. (n=53)	Promedio edad (años)	Promedio IMC (Kg/m ²)	Promedio creatinina hombres (mg/dL)	Promedio creatinina mujeres (mg/dL)	Promedio Clearance renal hombres (mL/min/1,73 m ²)	Promedio Clearance renal mujeres (mL/min/1,73 m ²)
Insuficiencia renal	I	1 (1,89%)	29	28,23	-	1,02	-	35
	II	5 (9,43%)	46,2	22,32	0,99	0,83	88,06	79,97
	III	20 (37,74%)	64,24	24,62	1,16	1,07	53,3	51,69
	IV	5 (9,43%)	68,4	22,82	2,42	3,48	25,85	16,21
	V	22 (41,51%)	53,05	26,51	11,08	9	8,05	7,87

La tabla 18 muestra que se realizaron un total de 12 reajuste de dosis, de los cuales fueron aceptados 10(83,33%). El medicamento con mayor número de reajuste de dosis fue el cefepime con 3(25%), seguido de la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 2(16,67%) respectivamente.

Tabla 18. Ajuste de dosis a medicamentos en pacientes con insuficiencia renal crónica

Medicamentos	Frecuencia	Porcentaje (%)
Cefepime	3	25,00
Ampicilina + sulbactam	2	16,67
Bisacodilo	2	16,67
Metoclopramida	2	16,67
Clobazam	1	8,33
Ceftriaxona	1	8,33
Dexametasona	1	8,33
Total	12	100,00

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 19 muestra que 289 problemas de salud afectaron a los pacientes incluidos en el programa de SFT como la insuficiencia renal crónica con 17,53%, la HTA con 13,96%, seguidos de la DM tipo 2, posoperatorio y sepsis con 3,25% respectivamente.

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Insuficiencia renal crónica	2 (2,78%)	54 (17,53%)
HTA	9 (12,50%)	43 (13,96%)
DM tipo 2	7 (9,72%)	10 (3,25%)
POP	2 (2,78%)	10 (3,25%)
Sepsis	1 (1,39%)	10 (3,25%)
Íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia	NR	8 (2,6%)
Leucemia linfoblástica aguda	9 (12,50%)	8 (2,6%)
Mastectomía radical izquierda	NR	8 (2,6%)
Enfermedad vascular periférica	NR	6 (1,95%)
Flutter auricular	NR	6 (1,95%)
Infección	NR	6 (1,95%)
DM tipo 2/HTA	NR	4 (1,3%)
Artritis	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Enfermedad ateromatosa de arteria carótida izquierda	NR	4 (1,3%)
Nefritis Lupica	1 (1,39%)	4 (1,3%)
Anemia Aplásica	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Celulitis	3 (4,17%)	3 (0,97%)
Desbridamiento de ulcera de pie	NR	3 (0,97%)
Edema en miembro superior derecho	NR	3 (0,97%)
Fractura	1 (1,39%)	3 (0,97%)
Neumonía adquirida en la comunidad	1 (1,39%)	3 (0,97%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 19. Problemas de salud diagnosticada en la implementación del seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia activa		
Problemas de salud	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
Neumonía bacteriana	NR	3 (0,97%)
Purpura trombocitopenica autoinmune	NR	3 (0,97%)
Infección de las vías urinarias	3 (4,17%)	1 (0,35%)
Lumbago	2 (2,78%)	1 (0,35%)
EPOC	1 (1,39%)	1 (0,35%)
Isquemia	1 (1,39%)	2 (0,69%)
Otros (91 patologías) *	27 (37,5%)	99 (32,14%)
Total	72 (100%)	289 (100%)

NR: No registra. * Conlleva las patologías: Anemia, Aneurisma, Cardiopatía, Masa en Cuello, Crisis Hipertensiva, Decorticación Pulmonar, Derrame Pericárdico, Desnutrición Proteica, ECV Isquémico, Espondilitis, Fibrilación Auricular, Hiperplasia Prostática, Litiasis Renal, Pangastritis Aguda, Polineuropatía, IAM, EDA, Trombosis de Vena, pre eclampsia, Tumor Maligno, ACV Hemorrágico, Anemia Hipocrómica, Anemia Multifactorial, Uro nefritis, Angina Inestable, Atrofia Renal, Asma Bronquial, Cálculo Renal, Cefalea, Vaginitis, quemadura, Colangitis, Colelitiasis, Colecistitis, Convulsiones, Derivación Gastroeyunostomía, Derrame Pleural, Edema de Pulmón, Dolor, Enfermedad Cardiovascular, Papilomatosis laríngea, Enfermedad Coronaria, Diarrea, Hemorragias de las vías digestivas, Gastritis, Gastrostomía, Herpes Labial, Hipotiroidismo, Hemangiocarcinoma, Hernia Hiatal, Insuficiencia Cardíaca Congestiva, Urinarias, Leishmaniosis Visceral, Litiasis Obstruiva, Lupus Eritematoso Sistémico, Luxación de Cadera, Mieloma Múltiple, Nefrolitiasis, Neumonía, Neuropatía Diabética, Nódulo, Obstrucción Venosa, Peritonitis, Pseudoaneurisma, Resección de Tumor, Reemplazo Valvular, retención de líquidos, Shock Séptico, Síndrome Derrame Pleural, Enfermedad de Hodgkin, Síndrome Febril, síndrome anémico, Síndrome Guillan Barre, Síndrome Ictérico, Síndrome Nefrótico, Dolor Epigástrico, Estenosis mitral, esclerosis, Trauma en Cráneo, cefaleas, Trastorno Neuropsiquiátrico, Tromboembolismo Pulmonar, Trombosis Venosa Profunda, síndrome icterico secundario, VIH, Aplasia medular, Tumor Maligno, Tumor en Duodeno, Ulcera en Miembro Inferior, Ureterolitiasis, Válvula Cardíaca, Valvulopatía y Vasculitis Cerebral.

Los grupos terapéuticos a los que corresponden los fármacos utilizados por los pacientes en hospitalizados se exponen en la Tabla 20. Como puede observarse en la FVP, los subgrupos de incidencia más frecuente fueron los Antiinfecciosos vía general (42,55%), aparato digestivo y metabolismo (17,02%), seguido por la terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores (14,89%). En la FVA, los subgrupos aparato cardiovascular 25,07%, aparato digestivo y metabolismo 21,03%, seguidos de los Antiinfecciosos de vía general con 16,71%.

Tabla 20. Distribución de los grupos terapéuticos, según código ATC en el seguimiento farmacoterapéutico, la Farmacovigilancia pasiva y activa		
Código ATC	Frecuencia acumulada (Porcentaje)	
	FVP	FVA
C. Aparato cardiovascular	3 (6,38%)	202 (25,77%)
A. Aparato Digestivo y metabolismo	8 (17,02%)	167 (21,3%)
J. Antiinfecciosos vía General	20 (42,55%)	131 (16,71%)
B. Sangre y Órganos Hematopoyéticos	2 (4,26%)	116 (14,8%)
N. Sistema Nervioso Central	6 (12,77%)	103 (13,14%)
L. Terapia Antineoplásica y agentes inmunomoduladores	7 (14,89%)	24 (3,06%)
H. Preparados Generales	1 (2,13%)	15 (1,91%)
R. Aparato Respiratorio	NR	15 (1,91%)
V. Varios (Diagnostico, nutrición, antídotos, otros)	NR	3 (0,38%)
M. Aparato locomotor	1 (2,13%)	2 (0,26%)
G. Productos Genitourinarios y Hormonas Sexuales	1 (2,13%)	2 (0,26%)
D. Dermatológicos	NR	2 (0,26%)
P. Parasitosis	NR	2 (0,26%)
Total	49 (100%)	784 (100%)

NR: No registra

El promedio de medicamentos prescritos por paciente en la FVP fue $16,5 \pm 4,7$ y en la FVA de $6,47 \pm 3,4$ y la media de estancia hospitalaria (días) en la FVP 15 (10~28) y en la FVA 15,16 (2~35). El promedio de tiempo de las entrevistas fue 15 minutos (Tabla 21).

Tabla 21. Distribución de medicamentos por paciente, estancia hospitalaria (días) y promedio de tiempo de las entrevistas en el programa de seguimiento farmacoterapéutico y la farmacovigilancia pasiva y activa			
Subvariable	(Media ± SD)		Error
	FVP	FVA	
Medicamentos por paciente	16,5 ± 4,7	6,47 ± 3,4	0,31
Estancia hospitalaria (días)	15 (10~28)	14,16 (2~35)	0,73
Promedio de tiempo de las entrevistas	NR	15 minutos	-

NR: No registra

Se identificó que el 57,73% de los pacientes fueron polimedicados, de los cuales el número de medicamentos recurrentes entre los pacientes tienen más de 5 medicamentos.

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
5	14 (11,38%)
6	14 (11,38%)
8	14 (11,38%)
4	13 (10,57%)
7	12 (9,76%)
3	10 (8,13%)
9	10 (8,13%)
1	8 (6,5%)
2	7 (5,69%)
10	7 (5,69%)
14	4 (3,25%)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 22. Número de medicamentos prescritos por paciente en el programa de farmacovigilancia activa	
No. medicamentos consumidos por paciente	FVA Frecuencia (Porcentaje)
11	3 (2,44%)
12	3 (2,44%)
13	2 (1,63%)
15	2 (1,63%)
Total	123 (100%)

La tabla 23 nos muestra los resultados negativos asociados a los medicamentos evitables y no evitables producto de la administración de la dipirona fue de 7,56%, ceftriaxona, hierro dextrano, tramadol y vancomicina con 5,04% respectivamente, seguidos de la ampicilina + sulbactam con 4,20%.

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad														
Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Dipirona	-	-	-	-	8	1	-	-	-	-	-	-	9	7,32%
Ceftriaxona	-	-	-	-	2	1	-	1	-	-	1	1	6	4,88%
Hierro dextrano	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-	6	4,88%
Tramadol	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	1	2	6	4,88%
Vancomicina	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	3	-	6	4,88%
Ampicilina + sulbactam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	4	5	4,07%
Anfotericina B	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Bisacodilo	-	-	3	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4	3,25%
Morfina	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	2	-	4	3,25%
Piperacilina + Tazobactam	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	2	4	3,25%
Ácido tranexámico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Atorvastatina	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	1	3	2,44%
Ciprofloxacina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	3	2,44%
Clindamicina	-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	1	3	2,44%
Dexametasona	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2	3	2,44%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Furosemida	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	1	-	3	2,44%
Meropenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	3	2,44%
Midazolam	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3	2,44%
Amlodipino	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Cefepime	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Claritromicina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	2	1,63%
Imipenem + cilastatina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	1,63%
Metoclopramida	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Warfarina	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1,63%
Acetaminofén	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Alfametildopa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amikacina + meropenem	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Amiodarona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Asparaginasa	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Cefalotina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Clobazam	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Diclofenaco	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Dipirona, tramadol y Midazolam	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Enoxaparina + warfarina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Ertapenem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Fenitoina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + furosemida	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Fenitoina + enoxaparina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Fenoterol + ipratropio	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Hidrocortisona	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Inmunoglobulina Humana Humoral	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
Losartan, metoprolol y Amlodipino	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Manitol	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Metoprolol	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Metotrexato	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	0,81%
N- Acetil cisteína	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
N-Butilbromuro de Hioscina	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Octreotide	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Oxacilina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 23. Distribución de medicamentos prescritos en el seguimiento farmacoterapéutico teniendo en cuenta los RNM por evitabilidad

Medicamentos	Evitables (n= 55) 44,72%						No evitables (n= 64) 52,03%						Total	%
	Necesidad		Efectividad		Seguridad		Necesidad		Efectividad		Seguridad			
	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC	PSNT	EMI	IEC	IENC	ISC	ISNC		
Ranitidina	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1	0,81%
Romiplostin	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	0,81%
Somatostatina	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	0,81%
Sulfato ferroso anhidro y ácido fólico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	0,81%
Total	0 (0)	0 (0)	5 (4,07%)	8 (6,5%)			0 (0)	2 (1,63%)					119	96,75%
Necesidad	0 (0)	0 (0)					0 (0)	2 (1,63%)					2	1,63%
Efectividad			5 (4,07%)	8 (6,5%)					3 (2,44%)	1 (0,81%)			17	14,28%
Seguridad					21 (17,07 %)	21 (17,07 %)					27 (21,95%)	31 (25,2%)	100	84,03

Cuatro pacientes no presentaron resultados negativos asociados a la medicación, (3,25%).

ISNC: 43,7%, ISC: 40,34., IENC: 7,56%, IEC: 6,72., EMI: 1,68%. La prevalencia de Resultados Negativos asociados a la Medicación (35%).

ISNC: inseguridad no cuantitativa, ISC: inseguridad cuantitativa IENC: inefectividad no cuantitativa, IEC, inefectividad cuantitativa, EMI: medicamento innecesario.

La tabla 24 muestra los medicamentos que causaron alergias como el ácido acetilsalicílico con el 28,57%, pacientes a los cuales se les aplico el procedimiento de desensibilización propuesto por Rossini et al., con un tiempo máximo de 330 minutos y 100 mg de dosis para tres pacientes. Los medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM en la FVP fueron la hidrocortisona 61,11%, seguidos de la metoclopramida y el bisacodilo con 11,11% respectivamente como evitables. Solo se aplicó bisacodilo y loperamida en los EAM no evitables. De las 11 hidrocortisonas administradas para controlar los EAM, solo 4 (36,36%) se justifican, lo cual muestra que el método contribuye al uso racional del medicamento. En la FVA, al igual que en la FVP fue la hidrocortisona con 38,24%, seguidos de la metoclopramida con 17,65%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 24. Medicamentos que produjeron alergias a los pacientes en la farmacovigilancia activa, desensibilización del ácido acetil salicílico y medicamentos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa		
Medicamentos causantes de alergias en la farmacovigilancia activa	Frecuencia	Porcentaje (%)
Ácido acetilsalicílico	4	28,57
Dipirona	2	14,29
Penicilina	2	14,29
Acetaminofén	1	7,14
Cefalexina	1	7,14
Ciprofloxacina	1	7,14
Nifedipino	1	7,14
Clindamicina	1	7,14
Prednisolona	1	7,14
Protocolo de desensibilización al ASA propuesto por Rossini <i>et al.</i>	Tiempo (min.)	Dosis de ASA (mg)
	0	1
	30	5
	60	10
	90	20
	210	40
330	100	
Medicamentos utilizados en el tratamiento de los EAM	FVP (n = 18)	FVA (n = 34)
Hidrocortisona 100 mg	11 (61,11)	13 (38,24)
Metoclopramida 10 mg	2 (11,11)	6 (17,65)
Fenitoina 125 mg	-	3 (8,82)
Bisacodilo 5 mg	2 (11,11)	2 (5,88)
Dexametasona 8 mg	-	2 (5,88)
Diazepam 10 mg	-	2 (5,88)
Hidrocortisona 200 mg	-	2 (5,88)
Otros	3 (16,67)	4 (11,76)*

* Correspondiente a dipirona 2,5 g., hidrocortisona 60 mg., hidroclorotiazida 25 mg y omeprazol 40 mg.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La tabla 25 muestra gravedad en la FVP moderado 72,34% y leve 27,66% y en la FVA moderado 35,77% de los cuales 47,73% son tipo A y 50% son de tipo B; leve 27,64% con 29,41% tipo A y 67,65% de tipo B y por gravedad 85,71% tipo A. La causalidad de la FVP como probable 61,70% y posible 38,30% y la FVA como probable 34,96% y posible 10,57%. Según la evitabilidad en la FVP 76,6% como evitable y como no evitable 23,4% y en la FVA 34,15% como evitable y como no evitable 45,53%. Los principales EAM presentados en la FVP fueron náuseas y vómitos con 17,02%, erupción cutánea con 12,77% seguidos del enrojecimiento con 6,38% y en la FVA náuseas y vómitos con 17,07%, enrojecimiento con 12,2 seguidos del estreñimiento con 4,48%. Según el manejo del evento y desenlace el evento desapareció al suspender el medicamento con 44,72% y el paciente ha presentado anteriormente reacción al Medicamento con 23,58%.

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

Gravedad	FVP			FVA			
	N	Tipo A	Tipo B	n	Tipo A	Tipo B	Tipo F
Moderado	33 (72,34)	27 (57,45%)	7 (14,89%)	44 (35,77)	21 (17,07%)	22 (17,89%)	1 (0,81%)
Leve	13 (27,66)	6 (12,77%)	7 (14,89%)	34 (27,64)	10 (8,13%)	23 (18,7%)	1 (0,81%)
Grave	-	-	-	7 (5,69)	6 (4,88%)	1 (0,81%)	-
No aplica	-	-	-	38 (30,89)	-	-	-
Total	47 (100%)	34 (72,34%)	14 (29,78%)	123 (100%)	37 (30,08%)	46 (37,4%)	2 (1,62%)
Causalidad			FVP (n = 47)		FVA (n = 123)		
Probable			29 (61,70)		43 (34,96)		
Posible			18 (38,30)		13 (10,57)		
Definida			-		25 (20,33)		
Dudosa			-		4 (3,25)		

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace						
No aplica	-	38 (30,89)				
Evitabilidad	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Evitable	36 (76.6)	42 (34,15)				
No evitable	11 (23.4)	56 (45,53)				
No aplica	-	25 (20,33)				
Eventos adversos a medicamentos	FVP (n = 47)	FVA (n = 123)				
Náuseas y vómitos	8 (17.02)	14 (17,07)				
Erupción cutánea	6 (12.77)	-				
Enrojecimiento	3 (6.38)	10 (12,2)				
Comezón	6 (12.77)	-				
Estreñimiento	4 (8.51)	4 (4,88)				
Diarrea	-	5 (6,1)				
Emesis	-	5 (6,1)				
Taquicardia	2 (4.26)	2 (2,44)				
Convulsiones	-	4 (4,88)				
Disnea	-	3 (3,66)				
Prurito	-	3 (3,66)				
Rash	-	6 (7,32)				
Palpitaciones	-	2 (2,44)				
Somnolencia	-	2 (2,44)				
Alucinaciones	-	3 (3,66)				
Dolor muscular	-	2 (2,44)				
Otros	18 (38.30)	17 (20,73)*				
Subvariable	FVP			FVA		
	Si	No	N/A	Si	No	N/A
Manejo del evento y desenlace	30 (63,83%)	1 (2,13%)	16 (34,04%)	55 (44,72%)	2 (1,63%)	66 (53,66%)
El evento desapareció al suspender el	0	2	45	5	9	109

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 25. Variables relacionadas con la gravedad, tipo, causalidad, evitabilidad, eventos adversos a medicamentos que causan resultados negativos asociados a los medicamentos, manejo del evento y desenlace

medicamento	(0%)	(4,26%)	(95,74%)	(4,07%)	(7,32%)	(88,62%)
El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis	4 (8,51%)	8 (17,02%)	35 (74,47%)	47 (38,21%)	14 (11,38%)	62 (50,41%)
El paciente ha presentado reacción al medicamento previamente	1 (2,13%)	39 (82,98%)	7 (14,89%)	29 (23,58%)	50 (40,65%)	44 (35,77%)

Mx: medicamentos. * Correspondiente a alergia, ardor en los ojos, ardor miembros inferiores, debilidad general, disgeusia, dolor de cabeza y taquicardia, dolor precordial, edema, edema miembros inferiores, efectos extrapiramidales, eritema miembro inferior, escalofríos, flebitis, pangastritis erosiva aguda, proteinuria, sangrado nariz y síndrome del hombre rojo.

La tabla 26 muestra las principales causas de los problemas relacionados con los medicamentos en la FVA de producir PRM como la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, características personales 24,39% seguidos de dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%.

Tabla 26. Distribución de las causas por cada tipo de PRM, en el seguimiento farmacoterapéutico en la farmacovigilancia activa

Causas relacionadas con los problemas relacionados con medicamentos	No. (%)
Probabilidad de efectos adversos	32 (26,02)
Características personales	30 (24,39)
No aplica	27 (21,95)
Dosis, pauta y/o duración no adecuada	21 (17,07)
Administración errónea del medicamento	5 (4,7)
Otros	5 (4,07)
Incumplimiento Interacciones	2 (1,62)
Errores en la prescripción	1 (0,81)

* n= 123

La tabla 27 muestra 90 intervenciones aceptas de las cuales 72,36% fueron resueltas y 0,81% no resueltas, las intervenciones no aceptadas se resolvieron 4,07% y no se resolvieron 2,44%.

Tabla 27. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas, resueltas y no resueltas realizadas en la farmacovigilancia activa.	
Intervenciones farmacéuticas	FVA No. (%)
Total de intervenciones aceptadas y resueltas	89 (72,36)
Total de intervenciones aceptadas y no resueltas	1 (0,81)
Total de intervenciones no aceptadas y resueltas	5 (4,07)
Total de intervenciones no aceptadas y no resueltas	3 (2,44)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

La tabla 28, muestra los diferentes tipos de intervenciones realizadas durante la implementación del programa de SFT, donde se intervino sobre la estrategia farmacológica al retirar el medicamento con 22,45%, seguidas de sustituir un medicamento con 17,35, así mismo se intervino sobre la cantidad de medicamento como modificar la dosificación con 19,33% y modificar la dosis con 12,24%.

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
Categoría	Intervención	Frecuencia	Porcentaje
Intervenir sobre la cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	12	12,24%
	Modificar la dosificación	19	19,33%
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	-	-
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	14	14,29%
	Retirar un medicamento(s)	22	22,45%
	Sustituir un medicamento(s)	17	17,35%
Intervenir sobre la educación en el paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario)	14	14,29%

Tabla 28. Categorización de las intervenciones farmacéuticas en la cantidad, estrategia farmacológica y la educación en el paciente			
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	-	-
	Educación en medidas no farmacológicas	-	-
Total de intervenciones farmacéuticas realizadas		98	100%

La clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación en la FVA donde sobresalen la inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta con 32,52%, la inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta con 30,08%, le siguen la ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta con 6,5 y la inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta con 2,44% (Tabla 29).

Tabla 29. Distribución de los resultados asociados a los medicamentos por necesidad, efectividad y seguridad en la farmacovigilancia activa	
Resultados negativos asociados a los medicamentos	FVA No. (%) n=123
Inseguridad cuantitativa aceptada y resuelta	40 (32,52)
Inseguridad no cuantitativa aceptada y resuelta	37 (30,08)
Ineffectividad no cuantitativa aceptada y resuelta	8 (6,5)
Inseguridad no cuantitativa no aceptada y resuelta	3 (2,44)
Ineffectividad cuantitativa aceptada y resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada, no resuelta	2 (1,63)
Inseguridad cuantitativa no aceptada y resuelta	2 (1,63)
Problema de salud no tratado aceptado y resuelto	1 (0,81)
Ineffectividad cuantitativa no aceptada, no resuelta	1 (0,81)
Efecto del medicamento innecesario aceptado y resuelto	1 (0,81)
Inseguridad cuantitativa aceptada y no resuelta	1 (0,81)
No aplica	25 (20,33)

* n= 123

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

En el SFT, se realizaron 98 IF aceptadas realizadas al equipo de la salud distribuidas de la siguiente forma: oral farmacéutico-médico con 43,09%, seguida de la escrita farmacéutico - médico con 17,07% y de las IF no aceptadas se realizó la oral farmacéutico-médico con 4,88% y escrita farmacéutico-médico con 1,63% (Tabla 30).

Tabla 30. Resultados de las intervenciones farmacéuticas aceptadas y no aceptadas realizadas a los médicos y enfermeras como resultados negativos asociados a la medicación

Variable	Subvariable	Frecuencia	Porcentaje (%)
IF aceptadas	Oral farmacéutico-médico	53	43,09
	Escrita farmacéutico-médico	21	17,07
	Oral farmacéutico-enfermera	16	13,01
Intervención farmacéutica no aceptada	Oral Farmacéutico-médico	6	4,88
	Escrita farmacéutico-médico	2	1,63
Sin intervención farmacéutica		25	20,33

La tabla 31 muestra los resultados de laboratorio clínico alterados, comenzando con el recuento sanguíneo completo o hemograma que incluye la mayor parte o la totalidad de estas pruebas. Donde se observa que la serie blanca alteradas como el hematocrito, neutrófilo y linfocitos con 65,04%, 60,16% y 57,72% respectivamente, seguidos de la serie blanca con 56,91%. Los principales iones alterados fueron el cloro, sodio y potasio con 43,90%, 31,71% y 29,27 respectivamente. Sangre muestra una creatina fosfoquinasa con 4,07% y el índice arterial de 2,44%. La función renal está afectada por la creatinina con 49,59% y creatinina como marcador < 2,5 mg/dL con 43,90%. La función hepática resulto estar alterada con la fosfatasa alcalina con 6,50% y la fosfatasa alcalina como marcador con 4,88%. El citoquímico de orina presentó una orina de color amarillo 6,5%, naranja 0,81% y ámbar 0,81%, el aspecto normal con 3,25%, turbio 4,07% y ligeramente turbio con 4,07%. La glucemia en ayuna resulto con 3,25 y la hemoglobina glicosilada con 1,63% y la coagulación sanguínea con un tiempo parcial de tromboplastina de 17,89%, un tiempo de protrombina de 9,76% y un INR (Relación Internacional Normalizada) de 7,32%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
Signos vitales	Temperatura °C marcador	1(0,81)	35 (0,0)
	PA Marcador	2(1,63)	170 (0,0)
Hemograma	Hematocrito	80(65,04)	26,13 (10,67)
	Neutrófilos marcador	74(60,16)	48,62 (35,83)
	Linfocitos porcentaje	71(57,72)	13,07 (14,31)
	Glóbulos rojos	70(56,91)	3,36 (0,57)
	Amplitud de Distribución Eritrocitaria(RDW)	41(33,33)	15,83 (4,9)
	Recuento de blancos/ Leucocitos	38(30,89)	15,75 (4,6)
	Eosinófilos número	35(28,46)	0,87 (3,31)
	Media Hemoglobina Corpuscular (MCH)	31(25,20)	26,38 (5,13)
	Valor Medio de Plaquetas (MPV)	29(23,58)	16,82 (32,51)
	Plaquetas	23(18,70)	373,30(211,79)
	Eosinófilos marcador	21(17,07)	7,52 (4,94)
	Linfocitos numero	17(13,82)	1,53 (1,51)
	Volumen Corpuscular Medio (VCM)	17(13,82)	75,01 (15,65)
	Concentración Media de hemoglobina Corpuscular(MCHC)	10(8,13)	30,39 (7,76)
	Basófilos	8(6,50)	12,84 (17,55)
	Recuento de blancos/ marcador	6(4,88)	1,07 (0,78)
	Plaquetas marcador	4(3,25)	11,25 (18,5)
	Hemoglobina marcador	3(2,44)	5,7 (1,56)
Ionograma	Cloro	54(43,90)	110,01 (9,69)
	Sodio	39(31,71)	131,9 (23,47)
	Potasio	36(29,27)	8,88 (22,51)
	Sodio marcador. > 150 mg/dL	5(4,07)	155,74 (1,25)

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Sodio marcador. < 125 mg/ dL	3(2,44)	82,19 (68,96)
	Potasio marcador. > 6 mg/ dL	3(2,44)	68,93 (54,32)
	Magnesio	3(2,44)	1,57 (0,05)
	Potasio marcador. < 2,5 mg/ dL	21,63)	2,09 (0,0)
	Fosforo	2(1,63)	8,84 (2,6)
Perfil lipídico	creatina-fosfoquinasa (CPK)	5(4,07)	81,94 (108,69)
	Índice arterial	3(2,44)	14,87 (11,9)
	Colesterol total	2(1,63)	211 (16,97)
	Colesterol de alta densidad	2(1,63)	26,45 (3,32)
	Colesterol de baja densidad	1(0,81)	165,6 (0,0)
Función renal	Creatinina	61(49,59)	4,23 (5,48)
	Creatinina marcador. < 2,5 mg/dl	54(43,90)	0,89 (0,48)
	Nitrógeno Ureico (BUN)	46(37,40)	54,92 (80,11)
	UREA	46(37,40)	86,82 (69,59)
	Proteinuria en 24 horas	4(3,25)	4724,03(3844,9)
	Proteína	4(3,25)	5,075 (0,5)
	Albumina	4(3,25)	1,55 (0,09)
	Nitrógeno Ureico (BUN) marcador. > 150 mg/dl	3(2,44)	322,93 (137,81)
	Proteína en orina parcial	2(1,63)	507 (0,0)
Función Hepática	Fosfatasa alcalina	8(6,50)	259,64 (212,96)
	Fosfatasa alcalina marcador	6(4,88)	308,18 (228,14)
	ALT o GPT	5(4,07)	97 (68,59)
	LDH	5(4,07)	132,65 (112,68)
	Bilirrubina directa	4(3,25)	2,33 (3,79)
	CPK-MB	3(2,44)	74,77 (25,35)

Tabla 31. Resultados de laboratorio clínico en los pacientes del programa de farmacovigilancia activa.			
Variable	Prueba de laboratorio	Pacientes con RLC alterados FA (%)	Media (SD)
	Troponina I	2(1,63)	130,12 (183,53)
	AST o GOT	1(0,81)	9 (0,0)
	Bilirrubina total marcador	1(0,81)	12,89 (0,0)
Citoquímico de orina	Color (amarillo-naranja-ámbar)	(8-1-1)(6,5-0,81-0,81)	N/A
	Aspecto (normal-turbio-ligeramente turbio)	(4-5-5)(3,25-4,07-4,07)	N/A
	Urobilinogeno	3(2,44)	4,33 (1,53)
	Hematíes	2(1,63)	> 60 XC
	Densidad	1(0,81)	1,005 (0,0)
Glucemia	Ayunas	4(3,25)	125,75 (21,64)
	Hemoglobina Glicosilada (Diabético no controlado mayor de 8%):	2(1,63)	9,95 (0,63) 9(0,70)
	Glucemia marcador. < A 50 mg/dL	1(0,81)	13 (0,0)
Coagulación sanguínea	PTT. < 25	22(17,89)	18,21 (6,2)
	PT. > 12,1	12(9,76)	23,75 (11,18)
	INR marcador. > 1	9(7,32)	5,52 (6,85)
	PT. < 9,1	7(5,69)	8,46 (0,5)
	PTT. > 45	1(0,81)	48,7 (0,0)

RLC: resultados de laboratorio clínico, PTT = tiempo parcial de tromboplastina, PT = tiempo de protrombina INR = Relación Internacional Normalizada.

6.5. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

La tabla 32 muestra la evaluación de la FVA con un 93,6% de cumplimiento de los criterios de un buen funcionamiento, mientras que la FVP muestra un incumplimiento del 53,2%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 32. Criterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva									
Preguntas por criterios	Criterios	Farmacovigilancia pasiva				Farmacovigilancia activa			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
2	1.Personal, formación y competencias	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
4	2.Infraestructura técnica	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-
16	3.Documentación	5	10,6	11	23,4	14	29,8	2	4,3
5	4.Organización del sistema de información	2	4,3	3	6,4	5	10,6	-	-
6	5.Capacitación y sensibilización continua con asistencia técnica	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	6.Análisis de casos y grupo interdisciplinario	2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
6	7.Políticas de gestión del riesgo	4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-
2	8.Vigilancia activa	-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
47	Total	22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C: cumple, NC: No cumple, Impacto alto (> 80%), impacto moderado (entre 60 y 80%) e impacto bajo (< 60%)., Anexo 6

La tabla 33 muestra la evaluación realizada a los pacientes y/o familiares de los pacientes o cuidadores resultado ser del 88%.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 33. Resultados de la encuesta de satisfacción de pacientes y/o familiares del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

INDICADOR	ÍTEM	CALIFICACIÓN OBTENIDA	FRECUENCIAS ABSOLUTAS	FRECUENCIA RELATIVAS %	MEDIA	DE	CALIFICACIÓN CUANTITATIVA	%	CALIFICACIÓN CUALITATIVA	INDICE DE SATISFACCIÓN	PACIENTES SATISFECHOS	
Grado de conocimiento de los medicamentos por los pacientes	1	4	6	12	4.88	0.33	-	-	-	-	-	
		5	44	88	-	-	-	-	-	88	44	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	2	3	2	4	4.56	0.51	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	40	80	-	-	-	-	-	80	40	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	3	3	4	8	4.68	0.62	-	-	-	-	-	-
		4	8	16	-	-	-	-	-	-	-	-
		5	38	76	-	-	-	-	-	76	38	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-
	4	4	7	14	4.86	0.35	-	-	-	-	-	-
5		43	86	-	-	5	100	-	86	43		
Total		50	100	-	-	4.25	85	EN ACUERDO	-	-		
Grado en que el paciente se beneficia con la cooperación del farmacéutico-médico	5	4	5	10	4.9	0.3	-	-	-	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
		Total	50	100	-	-	5	100	-	-	-	
	6	4	5	10	4.9	0.3	4.5	90	EN ACUERDO	-	-	
		5	45	90	-	-	-	-	-	90	45	
Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	-		
Grado de satisfacción de los pacientes en el servicio	7	6	5	10	9.44	1.21	-	-	-	-	-	
		9	8	16	-	-	-	-	-	-	-	
		10	37	76	-	-	-	-	-	74	37	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	8	6	4	8	9.44	1.1	-	-	-	-	-	
		9	12	24	-	-	-	-	-	-	-	
		10	34	68	-	-	10	100	-	68	34	
		Total	50	100	-	-	8.33	83.33	ADECUADO	-	-	
	9	4	9	18	4.825	0.39	-	-	-	-	-	
		5	41	82	-	-	-	-	-	82	42	
		Total	50	100	-	-	-	-	-	-	-	
	10	4	8	16	4.84	0.37	-	-	-	-	-	
		5	42	84	-	-	5	100	-	-	-	
		Total	50	100	-	-	4.5	90	EN ACUERDO	92	46	
	11	SI	46	92	-	-	50	92	-	-	-	
NO		4	8	-	-	46	92	EN ACUERDO	910	455		
Total		50	100	-	-	-	-	-	82.73	82.73		

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a pacientes y/o familiares. Anexo 6.

5. Muy en acuerdo (MA), 4. En acuerdo (A), 3. Ni de acuerdo, ni de desacuerdo (N), 2. En acuerdo (D), 1. Muy en desacuerdo (MD)

n = 50.

La tabla 34 muestra las puntuaciones de satisfacción de los médicos especialistas con unos 88%, médicos generales 92,5% y médicos internos con 90% con promedio de 90,2% del servicio de SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Tabla 34. Puntuaciones de los ítems de la escala de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico							
Médicos especialistas		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	10	0	0	0	1 (10%)	9 (90%)	4,9±0,32
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	10	0	0	1(10%)	1(10%)	8(80%)	4,7±0,67
4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	10	0	0	0	1(10%)	9 (90%)	4,9±0,32
5. Estoy satisfecho con el servicio de SFT	10	0	0	0	0	10(100%)	5±0,0
Promedio						88% Muy de acuerdo	
Médicos generales		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	8	0	0	0	1(12,5%)	7(87,5%)	4,88±0,35
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	8	0	0	0	1(12,5%)	7 (87,5%)	4,88±0,35
4. Usted continuaría utilizando	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos							
5. Estoy satisfecho con el servicio deSFT	8	0	0	0	0	8(100%)	5±0,0
Promedio						92,5% Muy de acuerdo	
Médicos internos		Porcentaje por calificación					Puntuación
Preguntas	Número de respuesta	Totalmente en desacuerdo (1)	En desacuerdo (2)	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo (3)	De acuerdo (4)	Muy de acuerdo (5)	Promedio ± DS*
1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de SFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5 ±0,0
2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa deSFT	4	0	0	0	1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
3. Los médicos aprendieron más sobre la efectividad y los eventos adversos a los medicamentos	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,5
4. Doctor usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos	4	0	0		1(25%)	3(75%)	4,75±0,5
5. Está usted satisfecho con el servicio deSFT	4	0	0	0	0	4(100%)	5±0,0
PROMEDIO						90% Muy de acuerdo	
PROMEDIO GENERAL						90,2% Muy de acuerdo	

Fuente: Encuesta de satisfacción realizada a los médicos especialista, médicos generales y médicos internos en el servicio de SFT. Anexo 6.

7. DISCUSIÓN

En el presente estudio se utilizó un programa piloto de SFT, adaptado a la metodología DADER, resultando ser eficaz en la prevención, la detección y la resolución de los RNM [50-51], ocasionados por las enfermedades prevalentes crónicas a 123 pacientes hospitalizados que recibieron prescripción para su tratamiento en una clínica de tercer nivel.

7.1. CARACTERIZACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PASIVA Y ACTIVA

Se encontraron diferencias en los programas de FVP, FVA y los métodos de detección por ser dos poblaciones distintas. Se evidenció una infra-notificación en la FVP. Los resultados de la FVP fueron muy similares a los estudios referenciados por López-González [52]. En la FVP predominan los eventos adversos a medicamentos en hombres 53,20% y en la FVA, en mujeres 61,79%. Esto coincide con lo reportado en otros estudios Mannesse CK y Mjörndal T [53-54]. El estudio de Sriram *et al.* [55], muestra que un 61% de los pacientes fueron de sexo masculino cercano al de la FVP. Estos resultados coinciden con Tribiño, et al. [56], quienes realizaron un estudio, con diferencias en el género, siendo mayor el masculino en la FVP. Esta diferencia probablemente se deba al sesgo en el estudio. Soldinet *al.* [57], describen que la predisposición a las reacciones adversas a medicamentos entre hombres y mujeres, se debe a las diferencias observadas en la farmacocinética y la farmacodinamia de los géneros. La FVA supera a la FVP en la raza mestiza, el promedio de edad de los pacientes que participaron en el estudio del SFT (FVA) es de $68,2 \pm 16,1$ con un rango de edad de 18-44 y en la FVP fue $49,89 \pm 18,01$.

Al comparar las edades de los grupos con la prueba de normalidad de Kolmogorov - Smirnov, resultó que ambas poblaciones tienen un comportamiento normal y sus varianzas son estadísticamente iguales (p-valor 0,771), por lo que se compararon sus promedios con la prueba t-Student, obteniendo un p-valor de 0,00, lo que indica que existe una diferencia estadísticamente significativa entre ellas, con un nivel de confianza del 95,0%.

Las variables antropométricas muestran a un índice corporal promedio de $25,55 \pm 4,85$, lo que indica que algunos pacientes están en peso normal y otros pacientes con un IMC alto, con una clasificación de obesidad tipo I y sobrepeso, siendo ésta una característica relevante en los pacientes que presentan DM tipo 2. González, Roll [58-59]. Además, debe destacarse que, en su mayoría, los pacientes presentaban HTA y DM tipo 2, por lo que son pluripatológicos y por ende están polimedicados. Estos factores están asociados a la aparición de RNM, lo que justifica la cantidad de IF realizadas, para solucionar los RNM.

7.2. DISEÑO DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

Al diseñar el programa, se plantearon las etapas donde la primera etapa estuvo acorde a la función administrativa donde se logró un cumplimiento del 100%, debido al compromiso de la dirección y sus unidades adyacentes de la clínica para alcanzar los objetivos del estudio (Anexo 4). Para tal fin, se logró la obtención de bases de datos retroalimentadas con el comité de ética y el Comité de Farmacia y Terapéutica de la institución, espacio físico ubicado en las instalaciones del Servicio Farmacéutico, mobiliarios de oficina, textos de consultas y medios de comunicación (teléfonos e internet).

Asimismo, se manifestó a la administración de la clínica del compromiso que debía tener todos los directivos y equipo de la salud que participaron en el estudio, debido que sus actividades estaban involucradas en el éxito de las actividades y tareas a través de su sentido de pertinencia y colaboración con el servicio de SFT, hasta lograr su implementación. Se vincularon de manera exitosa médicos especialistas (39,2%), médicos generales (23,53%), médicos (15,69%), personal asociado (Gerente, Médico, Farmacéutico, Enfermera Jefe, Director Técnico del Servicio Farmacéutico, Coordinador de Calidad y Jefe de Gestión Humana) (13,73%) y otros (Farmacéuticos, Estadístico y Epidemiólogo) (7,84%).

En el desarrollo del diseño se planteó la elaboración de los documentos base que le permitieran al personal seguir las pautas y recomendaciones para la implementación correcta de los programas de SFT y FVA. Los resultados de estos programas, se publicaron en boletines de manera

bimestral, activamente se realizaron capacitaciones y talleres al equipo de salud donde se recibía las retroalimentaciones y hallazgos identificados en la prueba piloto y la puesta en marcha de los programas; lo cual permitió elaborar y ajustar los procedimientos ajustados, la adaptación del FOREAM y publicidad visible a través de carteleras en todos los servicios de hospitalización (pabellones) (Anexo 6 y 7).

A través de las capacitaciones, se planteó módulos donde en la primera capacitación se orientó a la parte conceptual, responsabilidad, funciones de cada uno de los colaboradores, así como implementación del programa de SFT y FVA; por su parte la segunda capacitación se realizó con el objetivo de conocer el grado de comprensión del programa de SFT y FVA por parte del personal clínico, se realizó un taller de notificación de eventos adversos a medicamentos, en los cuales el personal clínico demostró la capacidad para diligenciar en forma completa y correcta el FOREAM y de igual forma en la clínica de tercer nivel, se realizan reuniones periódicas con los médicos y enfermeras para evaluar el programa de SFT y FVA para analizar los casos clínicos identificados con la necesidad, efectividad y seguridad (EAM).

7.3. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN LA CLÍNICA

Con relación a la dieta se encontró que los pacientes consumen diferentes tipos de alimentos, dependiendo de las patologías diagnosticadas, como la hiposódica, cardiosaludable, renal, entre otras.

El porcentaje de fumadores de (cigarrillo y tabaco) obtenido en la muestra fue de 78,26% y 17,39% respectivamente. La lucha contra el consumo de tabaco, comenzó en el año 2009, cuando entró en vigor la ley 1375 “*contra el tabaco en Colombia*”. La ley tiene una prohibición total de publicidad, promoción y patrocinio. Aunque solo el 18% de los colombianos consume tabaco, según un informe de Corporate Accountabiluty Internacional, ONG con reconocimiento de la OMS, llama la atención que los jóvenes desde los 12 años inician el consumo de cigarrillo en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Colombia. Igualmente, resalta el hecho de que los jóvenes de entre 16 y 18 años de edad son quienes más fuman (22% del total de fumadores), agrega un informe de Corporate Accountabiluty International.

El consumo alcohol, especialmente cerveza en la población de estudio fue 78,26%, pero la gran mayoría presentó estilos de vida saludables, debido a que es su mayoría no consumen alcohol y tabaco. La ingesta leve o moderada de alcohol en personas diabéticas está asociada con una disminución de 12 eventos cardiovasculares Howard A [60].

Solo el 30,89% ingieren café y con relación a la actividad física se encontró que los pacientes presentan estilos de vida poco saludables debido a la poca actividad física clasificada como moderada. Los pacientes consumen diferentes plantas entre ellas castaño de la india, hierba buena, sábila y toronjil, con indicaciones tradicionales. Al analizar los estilos de vida saludables: dieta, alcohol, café, tabaco, ejercicio y plantas medicinales, se concluye que algunos pacientes deben modificar sus hábitos, estos cambios positivos en su estilo de vida van a mantener un buen estado de salud.

Se encontró un mayor número de pacientes con insuficiencia renal en estadio V con 41,51% y un promedio de 53 años de edad, un IMC de 26,51 con un sobrepeso, con el promedio más alto tanto en hombres como en mujeres.

La mayoría de los fármacos y sus metabolitos se excretan por el riñón y la insuficiencia renal puede dar lugar a una disminución de su aclaramiento. Sobre todo, en pacientes de edad avanzada, que pueden tener un bajo aclaramiento con cifras de creatinina normales, es importante ajustar la dosis de una gran cantidad de fármacos. Si analizamos los datos obtenidos de nuestro estudio, se encontraron 27 pacientes (50,94%) con insuficiencia renal, en estadio IV y V que presenta un Clcr inferior a 30 ml/min tanto hombre como mujeres, lo cual se asemeja a otros porcentajes descritos en la bibliografía Coresh J, Martínez J [61-62]. Los medicamentos con mayor número de reajustes fueron el cefepime con 25% y la ampicilina + sulbactam, bisacodilo y metoclopramida con 16,67% respectivamente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

La mayor prevalencia de problemas de salud diagnosticados en la implementación del SFT y FVA fue la insuficiencia renal crónica (17,53%), HTA (13,96%), DM tipo 2, Posoperatorio y sepsis (3,25%) respectivamente, íleo paralítico y obstrucción intestinal sin hernia, leucemia linfoblástica aguda, mastectomía radical izquierda (2,6%), respectivamente. Mientras que en la FVP fue la HTA y leucemia linfoblástica aguda con 12,50%, respectivamente; seguida de la DM tipo 2 con 9,72%. Se observó que en ambos programas de farmacovigilancia coinciden las patologías de HTA y DM tipo 2.

Los datos obtenidos en este estudio son similares al último informe del Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud del 2015 sobre: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia [63], muestra las 5 enfermedades crónicas prevalentes. Respecto a la prevalencia de HTA en el periodo 2010-2014, aumentó de 25,9% a 31,3% en mujeres y de 23,8% a 28,7% en hombres. De acuerdo a los grupos de edad, la mayor prevalencia se concentró en los grupos de 55 a 70 años, mostrando un descenso a partir de los mayores de 80 años.

Le sigue el accidente cerebrovascular hemorrágico (ACV) en mujeres, con una incidencia de 7,58 por 100.000 habitantes y a una prevalencia de 0,05%. Para hombres en el 2014, se estimaron 1567 casos nuevos, con una incidencia de 9,08 por 100.000. Para el ACV isquémico se estimó en 2014 una incidencia de 7,75 por 100.000, en mujeres y 17,08 en hombres. Mientras para el cáncer se identificó los resultados de la estimación de carga de enfermedad en mujeres, en el periodo 2010-2014 se registraron 132.799 casos nuevos.

Por otra parte, en el año 2014 la prevalencia de DM en mujeres fue 4,6%, calculada a partir de la información de la revisión sistemática y 2,1% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue 4,3% y por RIPS 1,8%.

En el caso del análisis de la EPOC, se incluyó un estudio como producto de la revisión de literatura, que suministró la prevalencia en población colombiana. A nivel nacional, entre 2010 y 2014 la prevalencia del EPOC se mantuvo estable en ambos sexos. Para 2014, la prevalencia de EPOC en mujeres fue de 3,3% calculada a partir de la información obtenida por revisión

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

sistemática y de 0,7% a partir de RIPS. En los hombres, la prevalencia a partir de revisión sistemática fue de 4,1% y a partir de RIPS de 0,7% [64]. Así se observa que las enfermedades crónicas que padecen la población en general se han visto reflejadas en los pacientes de este estudio.

Estudios demuestran que la aplicación de programas educativos en pacientes afectados por enfermedades crónicas, contribuyen a reducir las complicaciones a corto plazo, facilitan un control metabólico. Rodríguez [65], una disminución de los ingresos hospitalarios y además han demostrado su rentabilidad. La educación al paciente, mejora sus conocimientos sobre su enfermedad, sus actitudes y comportamientos.

Los medicamentos causantes de la EAM fueron ubicados en el aparato cardiovascular y aparato digestivo y metabolismo; identificados en la FVA se encontró un 25,77% y 21,3% respectivamente; así mismo en la FVP fue 42,55% para los Antiinfecciosos vía general resultados que coinciden con diferentes estudios, pero con distinta frecuencia.

El sistema afectado por los EAM en la FVA fue el aparato cardiovascular (25,77%), similar al estudio de Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polonia J., en la piel (21,3%) [66]. En la FVP fue los antiinfecciosos vía general con 42,55%. Otro estudio fue Gurwitz *et al.*, [67] el cual identificaron el sistema cardiovascular con el 53,2%; asimismo, Muñoz *et al.*, [68] reportaron una mayor incidencia sobre los sistemas digestivo y cardiovascular.

La estancia hospitalaria es más alta en la FVP con 15 (10~28) que en la FVA con 14,16 (2~35) con una diferencia de 0,84 días menos en la FVA. Resultado muy similar al de Smythe *et al.* [69] quienes implantaron y evaluaron un programa de SFT, disminuyendo la aparición de reacciones adversas a medicamentos y reduciendo la estancia hospitalaria promedio en 1,2 días. Establecen diferencias significativas favorables al SFT en la duración de la estancia hospitalaria, respecto a los resultados en los pacientes que reciben SFT mejoran en comparación con los que no reciben el SFT.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Los medicamentos administrados por paciente resultaron ser mayor en la FVP con $16,5 \pm 4,7$, mientras que en la FVA fue $6,47 \pm 3,4$. En la FVA los pacientes que más recibieron medicamentos fueron en un número 5, 6 y 8 con 11,38% respectivamente, para un total de 34,14%. La polimedicación redujo el porcentaje cuando se prescribieron de 10 a 15 medicamentos.

Respecto a la toma de medicamentos, el 100% de los pacientes estaba tomando algún medicamento, y el 69,11% estaban polimedicados: Barroso *et al.* [70] (tratamiento farmacológico con más de 5 medicamentos), con una media de administración de 6,47 DS 3,79 fármacos (1-14). Estos datos coinciden con los publicados a nivel hospitalario; Mjörndal y col [54], detectaron una media de administración de 6 medicamentos por paciente y Climente y col [71], de 4,7 fármacos, estando el 53,4% de los pacientes polimedicados.

Los RNM evitables fueron del orden del 44,72% y los RNM no evitables fueron 52,03%. En este estudio el tipo de RNM más frecuente es el RNM de seguridad de tipo no cuantitativo 43,70% y cuantitativos 40,34%, seguidos a los RNM asociados a problemas de ineffectividad de tipo no cuantitativa 7,56% y cuantitativos 6,72% y con una frecuencia bastante baja los relacionados con los problemas de salud en los que el paciente toma un medicamento que no necesita con 1,63%.

Los problemas de efectividad en este estudio, teniendo en cuenta la ineffectividad tanto cuantitativa como no cuantitativa, es de un 14,28%, es decir, uno de cada 14 pacientes hospitalizados de la clínica de tercer nivel lo hace por un fracaso terapéutico, no se ha conseguido el objetivo terapéutico por el que fue prescrito el tratamiento farmacológico.

En los estudios de Lores García (2003) y Amariles (2003) demostraron una amplia variabilidad en la naturaleza de los RNM detectados; en algunos, el componente principal de los RNM estaba referido a la efectividad, mientras que en otros estudios se relacionaban con la seguridad o la necesidad de los tratamientos farmacológicos [72,73].

Estos resultados llaman poderosamente la atención porque hablar de fallos en la farmacoterapia, la mayoría de estudios se refieren principalmente a fallos relacionados con la seguridad de los

medicamentos, las RAM, en este estudio se pone de manifiesto que los problemas de seguridad constituyen la mayor parte, aunque no menos importante, de los problemas que generan el uso de los medicamentos si se comparan con problemas de necesidad o efectividad.

El 1,15% de la muestra manifestó ser alérgico al AAS (28,57%), por lo que no es posible administrarlo, pero este medicamento es vital en los casos de afecciones coronarias, razón por la cual se realizaron 3 prueba de desensibilización rápida a pacientes con hipersensibilidad al AAS.

La desensibilización es un procedimiento que ha dado la posibilidad que los pacientes con IAM que deben emplear AAS en su tratamiento farmacológico puedan mejorar su estado de salud, así como también los pacientes que tienen incapacidad para tolerar los AINES.

Al primer paciente que se le aplicó el protocolo de desensibilización empleado por Dalmau et al [74], con monitorización de los signos vitales, después de cada administración de AAS. Luego de 2 horas de haber administrado la dosis de 100 mg, el paciente manifestó nuevamente edema y enrojecimiento ocular, para lo cual fue necesario administrar loratadina 10 mg vía oral, por esta razón fue necesario después de 48 horas el reinició el procedimiento propuesto por Rossini et al [75], alcanzando la dosis recomendada de 100 mg en un tiempo de 5 horas y 50 minutos, con resultado satisfactorio, por lo que al paciente se le administrando AAS 100 mg en su terapia farmacológica de una manera segura y efectiva.

El segundo paciente se le aplicó el procedimiento de desensibilización al AAS, usando el método empleado por Rossini et al. [75], con resultados positivos pudiendo emplear el medicamento de manera segura y el tercer paciente después de 5 horas y 50 minutos, el paciente toleró los 100 mg de AAS y se usó el medicamento dentro de su terapia farmacológica.

En los tres casos, se emplearon 2 protocolos, el propuesto por Rossini et al. [75], en el cual se utilizaron dosis que iniciaban desde 1 mg a tiempo cero (0 min) y finalizaban con 100 mg a 330 min (tabla 21). El otro protocolo que se utilizó fue el empleado por Dalmau et al. [74], que consiste en dosis que comenzaban con 0,1 mg y finalizaban con 100 mg (0,1; 0,3; 1; 3; 10; 25; 50 y 100 mg) los cuales fueron administrados en intervalos de 15 a 20 minutos. Se dejó estipulado

que el procedimiento de desensibilización solo se debe realizar en una Unidad de Cuidados Intensivos Coronaria, tomando nota de los signos vitales antes de cada aplicación de dosis de AAS y haciendo firmar previamente el consentimiento informado al paciente o al acompañante y a cada profesional que esté presente en el procedimiento. Además, por ningún motivo el paciente debe suspender el AAS, debido a la posibilidad que tienen sus receptores de volver al exterior, dejando al paciente vulnerable a una hipersensibilidad.

Por su parte, Cardona *et al.* [76], mencionan dos casos de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los AINES, que presentaban enfermedad respiratoria exacerbada, síntomas que se intensificaban con el uso del AAS. Los pacientes fueron tratados mediante desensibilización al AAS, el cual fue bien tolerado.

Otro estudio desarrollado por Diez-Villanueva *et al.* [77], en 13 pacientes con diagnóstico previo desospecha o de certeza de distintas formas de reacciones pseudoalérgicas inducidas por AINES y alérgicas por AAS, los cuales ingresaron por síndrome coronario agudo, dolor torácico de origen coronario y descompensación de insuficiencia cardíaca. Los pacientes fueron tratados para desensibilización en 8 pasos, con previa firma del consentimiento informado, empleando antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores o adrenalina, en caso de ser necesario; siendo exitoso en todos los casos.

Teniendo en cuenta la gravedad en la FVP, las moderadas fueron mayores con 72.34% mientras que en la FVA fueron de 35,77%. Encontrándose resultados diferentes Arulmaniet *al.* [78], que mostraron un 53,7% de reacciones leves. Hurwitz [79] observó un 80% de gravedad moderada.

Los EAM más frecuentes fueron las de tipo B fue 37,4% para FVA resultando como principales medicamentos causantes la ceftriaxona, Anfotericina B, clindamicina, dipirona y tramadol, afectado la piel, sistema cardiovascular, seguido del aparato gastrointestinal. Se sugiere que el sistema de vigilancia de reacciones medicamentosas definido por este estudio se implemente particularmente en pacientes que tienen más de 5 fármacos ya que en ellos parece más probable la aparición de efectos adversos asociados a medicamentos. Jacoline *et al.*, [80], por su parte, en

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

la FVP quien obtuvo el mayor porcentaje de EAM fue el tipo A con 72,34%, donde los medicamentos con mayor relevancia fueron omeprazol y losartan.

Con relación a la evaluación de la causalidad se concluyó que los más comunes fueron los probables y posibles con 61.7% y 38.3%, respectivamente y en la FVA la probable fue menor con 34,96%, al igual que la definida con 20,33%. El cual fue similar al estudio de Palanisamy et al. [81], Respecto al tipo de EAM, Según el tipo en la FVA Fueron de tipo B con el 67,65 % para los leves y 50% para los moderados de tipo B, seguidos por los de tipos A con 47,73% para los moderados y 29,41% para los leves. Contrario a los estudios de Lobo et al. [82], que observaron reacciones de tipo A, fueron las más comunes (82,1%). El estudio de Goyal et al. [83], resulto ser igual a las de tipo A (73%) y el tipo B (27%).

Sobre la relación de causalidad de los diferentes fármacos el 34,96% fueron catalogadas como probables, seguido de los posibles 10,57%, similares a los siguientes estudios, pero en diferente distribución, como el caso de Camacho [84] que obtuvo como probable 74,2 %, seguida de la categoría posible 12%.

Los EAM evitables fueron mayores en la FVP (76.6%), similar a los de McDonnell *et al.* [85] con 62,3%. Los no evitables fueron mayores en la FVA, con 45,53%. Registros similares fueron observados por Samoy et al. [86], Chen et al. [87] y Wilson et al. [88], 72,1%, 73% y 83% prevenibles EAM, respectivamente. De Vries et al. [89] y Sriram et al. [55], concluyeron que definitivamente los EAM prevenibles se presentan en un 43,5% y 28% respectivamente.

Las náuseas y vómitos, así como el rash cutáneo, fueron los EAM con mayor porcentaje en ambos programas. La hidrocortisona es la indicada en el tratamiento de los EAM en ambos programas siendo mayor en la FVP. La metoclopramida está ligeramente aumentada en la FVA comparada con la FVP. El índice de impacto de las IF fue 93.6%, resultado que coincide con los estudios de insuficiencia cardiaca congestiva reportados por Lores *et al.*, [90] con un índice de impacto de 98.6%. En el meta-análisis realizado en Estados Unidos por Lazarou J. *et al.*, [91] y Motola D. *et al.*, [92] donde se determinaron un 6.7% y 4,9% respectivamente La investigación no consideró determinar los factores que favorecen la aparición de un EAM, pero el número de

patologías presentes pueden ser un factor predisponente. Passarelli [93]. La variabilidad es amplia en diferentes estudios que evalúan el porcentaje de EAM prevenibles 18.7– 73.2%. Kanjanarat *et al.*, [94]. Otras investigaciones indican que más de la mitad del total de EAM fueron prevenibles: Davies *et al.*, [95].

El manejo del evento y desenlace en la FVP se presentó en un 63,83%, y en la FVA fue 44,72%. En la FVA el evento desapareció en un 4,07%; es por ello que cuando se redujo la dosis en la FVP se alcanzó un 8,51%, mientras la FVA obtuvo un 38,21%. Los pacientes que presentaron EAM en la FVP fue 2,13%, y en la FVA fue 23,58%.

Por lo anterior, se identifica que hay varios factores que afectan la incidencia de los EAM, como el número de exposición al fármaco, edad, sexo, duración de la estancia hospitalaria, Factores genéticos, origen étnico, factores dietéticos entre otros. El principal factor que afecta la incidencia de EAM podría atribuirse a los Métodos entre los estudios individuales, la Metodología utilizada, los errores en la administración de los medicamentos y la sobredosis de fármaco para notificar EAM.

Las causas de los PRM resultaron diversas causas, entre ellas la probabilidad de efectos adversos con 26,02%, seguida de las características personales con 24,39%. Asimismo, la dosis, pauta y/o duración no adecuada con 17,07%. En otros estudios, los PRM que se presentaron mayoritariamente fueron las interacciones y la probabilidad de efectos adversos que coinciden con el presente trabajo donde la probabilidad de efectos adversos es el de mayor porcentaje. Sánchez [96].

7.4. IMPACTO TRAS LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Durante el desarrollo del estudio se evaluó, a través de encuesta de satisfacción a los pacientes y/o familiares incluidos en el programa de SFT con un promedio de índice de satisfacción del 82,73% (en acuerdo), donde manifestaron haber tenido un grado de conocimiento de los

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

medicamentos en sus tratamientos, grado en que el paciente se beneficia de la cooperación del farmacéutico-médico y el grado de satisfacción de los pacientes del servicio farmacoterapéutico.

La evaluación de la FVA tuvo un impacto de cumplimiento alto (93.6%) y la FVP un impacto de no cumplimiento (53,2%). El nivel de satisfacción de los médicos 90.2%, en la FVA clasificados con un impacto mayor al 80%.

El 72.36% de las IF realizada fueron aceptadas y aprobadas. Las IF generaron un impacto, mostrando un resultado positivo de la FVA y los beneficios que recibe el paciente en su farmacoterapia. Muchos estudios han reportado la importancia del Farmacéutico clínico en la notificación y prevención de problemas relacionados con medicamentos. Kłopotowska *et al.*, Crowter *et al.*, [97-98].

De acuerdo a la categorización de las IF sobre la cantidad de medicamentos, se modificó la dosificación en un 19.33%, seguido de modificar la dosis con 12,24%; sobre la estrategia farmacológica sobre retirar el medicamento fue del 22.45%, seguido de sustituir un medicamento con 17,35% y sobre la educación al paciente se realizó educación sobre el uso del medicamento en un 14,29%.

Asimismo, los resultados negativos asociados a los medicamentos, sobre salieron los de inseguridad cuantitativa, que fueron aceptados y resultados en un 32.52%, seguido de la inseguridad no cuantitativa aceptada y resulta con 30.8%. Lo que indica que el tipo de RNM que lidero este estudio fue asociado a la inseguridad.

Los RNM fueron en gran porcentaje resueltos mediante 98 IF realizadas, 60,16% de ellas en colaboración con los médicos. Este trabajo en equipo contribuye a conseguir beneficios en la situación clínica de los pacientes crónicos, obteniéndose mejoras en los parámetros clínicos como consecuencia de una mejor utilización de los medicamentos de cambios en los hábitos de vida y de la mejora en su conocimiento de la enfermedad. Bicas *et al.*, [99].

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Dentro de los resultados de laboratorio clínico, se describe el hemograma muestra alteración de los parámetros normales, lo cual está relacionado con los diagnósticos de infecciones, anemias y coagulación sanguínea. Con relación al ionograma, se encuentran afectados los iones sodio, potasio, magnesio y fosforo produciendo en los pacientes un desequilibrio electrolítico, en casos como el potasio afecta el sistema cardiovascular que tiene una relación con la DM tipo 2 y la HTA, al igual que los otros electrolitos que afecta a los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el perfil lipídico, se incrementaron los parámetros de colesterol que afectan directamente a los pacientes hipertensos y diabéticos, igual acontece con la función renal donde la creatinina y el BUN están alterados indicando una relación directa con el diagnóstico de insuficiencia renal. Por su parte, en la función hepática se observa una reducción de los parámetros alterados pero que afectan a los pacientes en sus problemas de salud relacionados con el hígado.

Los resultados obtenidos demuestran una mejora sustancial de los niveles de glucemia en ayunas, aspecto que representa un parámetro de medición objetiva que indica la evolución de la enfermedad, ya que mantener los valores glucémicos en rangos de normalidad retrasa la aparición de complicaciones. En algunos estudios se efectúa el control metabólico mediante la utilización de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), y en otros se comparan la glucemia plasmática en ayunas con la HbA1c, demostrando la especificidad y la sensibilidad de los dos tipos de pruebas. La medida de la glucosa en sangre es un control fundamental, pero representa sólo la situación del momento, y también debe tenerse en cuenta que los valores varían con la metodología utilizada para la medida, mientras que la HbA1c constituye un índice integrado sobre la evolución de la glucemia a largo plazo. Por ello es tan necesaria la determinación de la HbA1c, considerada internacionalmente la prueba por excelencia para el control metabólico de los pacientes diabéticos [100-101].

Los niveles de HbA1c mayor a 8 fue del 1,63% con una media (SD) 9,95(0,63) que se redujo a 8,5 y 9,5 con una media (SD) 9 (0,70), lo que significa que se redujo en 1 y 0,9 respectivamente. Se ha demostrado que cada un punto de reducción en la HbA1c se asocia con una disminución de aproximadamente 35% en la incidencia de complicaciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía) [102, 103, 104], por lo tanto, con los datos encontrados se estaría

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reduciendo las complicaciones microvasculares en los pacientes con DM tipo 2, porque la hemoglobina glicosilada mide el nivel promedio de glucosa en sangre durante los últimos tres meses. Mientras más alto sea el porcentaje, mayor es su nivel de azúcar en la sangre, para reducirlo hubo que cambiar su plan de cuidado de la DM.

8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del proyecto relacionadas con los objetivos se describen a continuación:

1. El estudio identificó los eventos adversos a medicamentos en la farmacovigilancia pasiva y activa, mostrando que los registros en la farmacovigilancia pasiva fueron incompletos, lográndose detectar más eventos evitables que no evitables. La identificación de factores de riesgo asociados al uso del medicamento y la evitabilidad, constituye una estrategia para minimizar los eventos evitables y garantizar la seguridad del paciente.
2. El diseño de un programa de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa es un proceso que necesita de varias etapas, siendo estas el análisis de los recursos disponibles (estructura física, recurso humano, protocolos y capacitaciones), elaborar un procedimiento de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa, la formación y capacitación de los Farmacéuticos implicados en su realización y la implantación de un estudio piloto para comprobar su adecuado funcionamiento según las necesidades del seguimiento y la sensibilización del personal médico al ser los profesionales sanitarios de los que dependerá el impacto de su implantación posterior.
3. Los Resultados Negativos asociados a la Medicación de mayor prevalencia fueron de inseguridad no cuantitativa e inseguridad cuantitativa. El seguimiento farmacoterapéutico permitió la resolución de estos problemas. Se encontraron medicamentos para los eventos adversos sin justificación. Las intervenciones más realizadas fueron de estrategia farmacológica al retirar el medicamento. La bebida alcohólica más consumida fue la cerveza, fuman cigarrillo y realiza ejercicio moderado. Las plantas medicinales más utilizadas son el castaño de indias, hierba buena, sábila y toronjil.
4. El impacto del seguimiento farmacoterapéutico y la FVA obtuvo un índice de impacto alto, al evaluar los Programas de farmacovigilancia, en pacientes/cuidadores y médicos, en las IF aceptadas y el nivel de satisfacción de los pacientes, contrario a la evaluación del programa

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

de FVP que tuvo un porcentaje de cumplimiento bajo. Por tanto, la ejecución de estrategias farmacéuticas permite mantener estable las patologías y mejorar la calidad de vida del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fernández L., Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. *Aula de la Farmacia* 2004; 1 (6): 10-11.
2. Mora M. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del Niño DIF. Tesis para obtener el título de Licenciado en Farmacia –Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Junio, 2006.
3. Climente M., Jiménez NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición, 2005. Editorial: Hospital Universitario Dr. Peset. ISBN: 6893347-3.
4. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars. Pharm* 2007; 48 (1): 5-17.
5. Sabater D., Silva M., Faus M. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007. Edición. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131). Universidad de Granada. ISBN: 978-84-608-0604-2
6. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos* 2006; 315: 28-29.
7. Llimós E. y Col (2002). Conceptos y clasificación de los PRM. *El Farmacéutico*; 275: 54-61.
8. Virga, Carolina; Aguzzi, Alejandra. Farmacovigilancia: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). *Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica*, vol. 30, núm. 3, julio-septiembre, 2011, pp. 61-63
9. Organización Mundial de la Salud. Aide memoire. Por una estrategia nacional que garantice medicamentos seguros y su uso apropiado. Ginebra: OMS; 2008.
10. OMS., Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C. OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

11. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim. Farmacoter* 2005; 3 (2): 90-97.
12. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. *Pharm. Care Esp.* 2000; 2: 358-363.
13. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie*. 1º Ed. New York: McGraw Hill. Health Professions Divisions 1998.
14. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practie. The Clinician's Guide* New York: McGraw Hill; 2004.
15. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
16. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
17. Silva-Castro MM, Calleja, Machuca M, Faus MJ, Fernandez-Limós F. Seguimiento farmacoterapéuticos a pacientes hospitalizados adaptación del Método Dáder. *Seguim. Farmacoter* 2003; 1(2):73-81.
18. Kradjan W, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: Koda-Kimble MA Young L, Kradjan WA. *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2001
19. Cornelli R, Kradjan WA, Koda-Kimble MA, Young L, Guglielmo B, Alldredge B. assessment of Therapy and Pharmaceutical Care. En: *Applied therapeutics. The clinical use of drugs*. 8th ed. Baltimore, Maryland: Lippincott Williams & Wilkins; 2005; 1-22.
20. American Society of health-System Pharmacists. ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53:1713-1716.
21. Blain L, Rappaport P. Pharmaceutical Care implementation in a community teaching hospital. *Can J Hosp. Pharm* 1996; 49:72-79.
22. Naumann T, Tsuyuki R. Documentation of Pharmaceutical Care. *Can. J. Hosp.Pharm.* 1994; 47(5): 223-227.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

23. Howard R. Impact of a Pharmaceutical Care program at a mental health clinic. *Aust. J. Hosp. Pharm.* 1996; 26: 250-253.
24. Simioni D, Brien J. Implementation of Pharmaceutical Care Plans in a Hospital Ward. *Aust. J. Hosp. Pharm* 1996; 26: 221-226.
25. Campos-Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja Hernández MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm. Hosp. (Madrid)* 2004; 28(4): 251-257.
26. Clopés A, Castro I, Sala MI, Farre R, Gómez M, López S, et al. Intervenciones Farmacéuticas (parte II). Validación de la metodología utilizada para medir el impacto. *Farm. Hop.* 2000; 24: 215-20.
27. Carmona García PM, García Cortés E, Lacruz Gimeno Noguera I, Evaluación de un programa de atención farmacéutica en unidades de hospitalización con dispensación individualizada de medicamentos en dosis unitaria. *Farm. Hosp.* 2001;25(3):156-163
28. Castillo Romera I, Martínez Hernández A, Martínez H, Suarez ML, Requena Caturla T. Atención farmacéutica a pacientes ingresados desde la unidad clínica. *Farm. Hosp.* 2000; 24:27-31
29. Farré R, Cloés A, Salas ML, Castro I, Gámez M. López S, et al; intervenciones farmacéuticas (parte I). Metodología y evaluación. *Farm. Hosp.* 2000; 24:136-144
30. Jimenz NV, Climente-Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev. Calidad asistencial* 1998; 13:83-90
31. Silva- Castro MM, Calleja Hernández MA, Teneu I Valls L, Fuentes Caparros, 2004.
32. C. Berga Culleré, M.Q. Gorgas Torner, J. Altimiras Ruiz C, M. Tuset Creus, M. Besalduch Martín, M. Capdevila Sunyer, Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm.Hosp.* 2009; 33(6): 312-323
33. Danneris Lores D., Yaily Lazo R., Isis Bermúdez C, Aurora Zúñiga M. Impacto de un servicio de seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42 (2): 45-53.
34. Gabriel Tribiño, Carlos Maldonado, Omar Segura y Jorge Díaz. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. Revista Biomédica 2006; 26:31-41
35. C. P. Vacca, D. M. Ocampo, N. Mendoza y, A. G. Preciado. Avances del Programa de Farmacovigilancia. Hospital Universitario de La Samaritana. Rev. Col. Ciencia Quím. Farm. 2006. Vol. 35 (2), 229-230
 36. Naira Y. Valencia. Laura M. Rendón y, Diego F. Mesa. Seguimiento Farmacoterapéutico y Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados en una institución de alta complejidad en Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 22-23.
 37. Alejandra M. Restrepo, Elkyn J. Granados y Juan P. Botero A. Detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el seguimiento a medicamentos señaladores y la interconsulta al grupo de Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad. Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 27-28.
 38. Diego F. Mesa, Laura M. Rendón, Naira Y. Valencia. Evaluación de problemas relacionados con medicamentos y Farmacovigilancia en un hospital de alta complejidad de Medellín, Colombia Vitae 18 (Suplemento 1); 2011; 99-100.
 39. Luz Ángela Martínez E., Rafaela Ortiz LL. y José F. Castro B. Resultados negativos asociados a la medicación en diabéticos tipo 2 e HTA, utilizando la metodología Dáder, Colombia Vitae 20 (Suplemento 1); 2013; 188-191
 40. Hepler C, Segal R. Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes. Boca Ratón, Florida: CRC Pres LLC; 2003.
 41. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid; 2008.
 42. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical care practice. NewYork; MacGraw-Hill: 1998.
 43. Sabater H. D., Silva C.M.M. Faus D. M.J. Método Dáder Programa Dáder Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Tercera Edición 2007
 44. Aguilar Barojas, Saraí. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. Villahermosa, México vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2005, pp. 333-338. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=48711206>

45. Silva MM, Calleja MA, Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método Dáder. *Seguimiento Farmacoterapéutico*. 2003; 1(2):73-81.
46. Baena MI., Calleja MA, Romero JM, Vargas J, Zarzuelo A, Jiménez - Martín J. y Faus MJ. The validation of a questionnaire for the identification of problems arising from the use of medicines by patients at a hospital emergency ward, Group de Investigation and Attention Pharmaceutical CTS-131. Universidad de Granada. Facultad de Farmacia. Campus de Cartuja. 18071 Granada (España). *Ars. Pharmaceutical*, 42:3-4; 147-169, 2001
47. WHO The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD). [Geneva]: World Health Organization; c2014 [cited 2014 Apr 18]. Available from: <http://www.who.int/classifications/atcddd/en/>.
48. Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., et al. 1981. "Method for estimating the Probability of Adverse Drug Reactions" *Clin. Pharmacol. Ther.* 30: 239-45.
49. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davis DM, editor. *Textbook of adverse drug reactions*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 1991, 16-38.
50. Machuca M, Fernández -Llimós F, Faus MJ. Método Dáder. Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2003.
51. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharm.* 2007; 48 (1): 5-17.
52. López-González E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. *Drug.* 2009; 32: 19-31.
53. Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in' t Veld AJ, van der Cammen TJ. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age. Ageing.* 2000; 29:35-9.
54. Mjörndal T, Boman MD, Hägg S, Bäckström M, Wiholm BE, Wahlin A, et al. Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. *Pharmacoepidemiol. Drug. Saf.* 2002; 11(1): 65-72.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

55. Sriram S, Ghasemi A, Ramasamy R, Devi M, Balasubramanian R, Ravi TK, et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in South India. *J. Res MedSci.* 2011; 16:16-25.
56. Tribiño G, Maldonado C, Segura O, Díaz J. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomédica.* 2006; 26:31-41.
57. Soldin OP, Chung SH, Mattison DR. Sex differences in drug disposition. *J. Biomed Biotechnology.* 2011; (2011).
58. González Fernández RS, Crespo Valdés N, Crespo Mojena N. Características clínicas de la DM en un área de salud. *Rev. Cubana Med Gen Integr.* 2000; 16(2): 144-149 [internet] [citado el 24 de julio de 2012]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-1252000000200007&lng=es
59. Justo Roll I, Orlandi González N. Diabetes y obesidad: estudio en un área de salud. *Rev. Cubana Med. Gen. Integr.* 2005; 21(5-6) [internet] [citado el 24 de julio de 2012]; [6p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500006&lng=es
60. Howard A, Arnsten JH y Gourevitch MN. Efecto del consumo de alcohol sobre la diabetes mellitus. comité de redacción científica de la sociedad iberoamericana de información científica. 2002; [Páginas] Disponible en: www.bago.com/BagoArg/Biblio/clmedweb377.html Citado junio 05, 2010
61. Coresh J, Astor BC, Greene T, Eknoyan G, Levey AS. Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population: Third national health and nutrition examination survey. *Am. J. Kidney Dis.* 2003; 41:1-12.
62. Martínez J, Guardino M, Ripollés M, Julio H, Lladó M, Palau L, et al. Ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal. Incorporación a la actividad del Servicio de Farmacia. *Farm. Hosp.* 2003;27(Supl 1): 27.
63. Observatorio Nacional de Salud, Primer Informe ONS, aspectos relacionados con la frecuencia de uso de los servicios de salud, mortalidad y discapacidad en Colombia, 2011. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., Colombia. 2013.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

64. Instituto Nacional de Salud, Observatorio Nacional de Salud, Quinto Informe ONS: carga de enfermedad por enfermedades crónicas no transmisibles y discapacidad en Colombia. (Pág. 16,17) Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, D.C., 2015.
65. Rodríguez Chamorro MÁ, García-Giménez E, Busquets Gil A, Rodríguez Chamorro A, Pérez Merino EM, Faus Dáder EM, et al. Herramientas para identificar el cumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. *Pharm. Care Esp.* 2009; 11(4): 183-191.
66. Marques JI, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance center in Portugal. *Int J Pharm Prat.* 2014 Aug; 22 (4): 275-82.
67. Gurwitz, J., Field, T., Harrold, L., Rothschild J, Debellis, K., Seger, A. et al. Incidence and preventability of adverse drug event among older persons in the ambulatory setting. *JAMA.* 2001; 289:1107-16.
68. Muñoz Castillo, D.C., Cárdenas Murillo, G. C. Implementación de un programa de Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas de la ciudad de Bogotá D.C. durante el I semestre de 2013. [tesis de grado]. Bogotá. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2013.
69. Smythe M, Shah P, Spiteri T, Lucarotti RL, Begle RL. Pharmaceutical Care in medical progressive care patients. *Ann Pharmacother.* 1998; 32: 294-9.
70. Barroso A, Moral G. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. del Sistema Nacional de Salud. Volumen 35, 4/2011.
71. Climente C, Quintana V, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten. Farm.* 2001; 3 (1): 9-22
72. Lores Delgado D, Lazo Roblejo Y, Zúñiga Moro A, Bermúdez Camps IB. Seguimiento farmacoterapéutico de pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dispensarizados en la farmacia Principal Municipal Santiago de Cuba. *Pharm. Care Esp.* 2011; 13(3): 114-122.
73. Amariles P., Giraldo N. Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico a pacientes y problemas relacionados con la utilización de medicamentos en el contexto de Colombia. *Seguim. Farmacoter.* 2003; 1(3): 99-104.

74. Dalmau G, Gaig P, Gásquez V, Mercé J. Desensibilización rápida al ácido acetilsalicílico en pacientes con intolerancia AINE efectos de síndrome coronario agudo. *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62:224-30
75. Rossini R, Angiolillo DJ, Musumeci G, Scuri P, Invernizzi P, Bass TA, et al. Aspirin desensitization in patients undergoing percutaneous coronary interventions with stent implantation. *Am. J. Cardiol.* 2008; 101: 786-9.
76. Cardona R, Diez L, Ramírez R, Sánchez J. Desensibilización al ácido acetilsalicílico como tratamiento para la enfermedad respiratoria exacerbada por antiinflamatorios no esteroides. *IATREIA.* 2014; 27:299-308.
77. Diez-Villanueva P, Pineda R, Sánchez P, Tornero P, Fernández F. Desensibilización al ácido acetilsalicílico en pacientes tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. Experiencia en un centro terciario. *Rev. Esp Cardiol.* 2014; 67: 491-8.
78. Arulmani R, Rajendran SD, Suresh B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. *Br. J. Clin.Pharmacol.* 2008; 65 (2):210-6.
79. Hurwitz N. Admissions to hospital due to drugs. *Brit Med J.* 1969; 1: 539-40.
80. Jacqueline C. Bouvy, Marie L. De Bruin, Marc A. Koopmanschap. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies. *Drug Saf.* 2015; 38(5): 437–453.
81. Palanisamy S, Arul Kumaran KSG, Rajasekaran A. A study on assessment, monitoring, documentation and reporting of adverse drug reactions at a multispeciality tertiary care teaching hospital in South India. *Int. J. Pharm. Tech Research.* 2009; 1:1519-22.
82. Lobo MC, Pinheiro SM, Castro JG, Momente VG, Pranchevicus MC. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology.* 2013; 14:5.
83. Goyal YN, Singh A, Bhansali NB, Jiyo C, Mistry RA, Joshi ND. Pattern of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *J. Pharmcovig Drug Safety.* 2011; 8(1):19-24.
84. Camacho-Saavedra, Deza-Díaz. Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia. *Rev. Soc. Perú Med Interna.* 2013; 26(1):10-13. [Citado el 14 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.medicinainterna.org.pe/pdf/trabajo%20original%202.pdf>

85. McDonnell PJ, Jacobs MR. Hospital admissions resulting from preventable adverse drug reactions. *Ann Pharmacother.* 2002; 36 (9): 1331-1336.
86. Samoy LJ, Zed PJ, Wilbur K, Balen RM, Abu-Laban RB, Roberts M. Drug-related hospitalizations in a tertiary care internal medicine service of a Canadian Hospital. *Pharmacotherapy.* 2006; 26: 1578-86.
87. Chen YC, Huanq HH, Fan JS, Chen MH, Hsu TF, y en DH, et al. Comparing characteristics of adverse drug events between older and you nger adults presenting to a Taiwan emergency department. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94 (7): 547.
88. Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R, et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harmto patients in hospital. *BMJ.* 2012; 344:832.
89. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual. Saf. Health Care.* 2008; 17: 216-23.
90. Lores D.D., Lazo R Y., Bermúdez C.I, Zúñiga M. A. Impacto de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico desarrollado a 30 pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 2011; 42(2): 45-53.
91. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: A Meta-analysis of Prospective Studies. *JAMA* 1998; 279 (15): 1200-5.
92. Motola D, Melis M, Lo Bianco S, Buccellato E, Biagi C, Vaccheri A. Ten years of pharmacovigilance in Italy: the experience of Emilia-Romagna region in the monitoring of drug's safety profile. *Expert Opin Drug Saf.* 2014; 13(7):867-73.
93. Passarelli MC, Jacob-Filho W, Figueras A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescriptions a leading cause. *Drugs Aging* 2005; 22 (9): 767-77.
94. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Hatton RC, González-Rothi R, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: A literature review. *Am. J Health-SystPharm.* 2003; 60:1750-1759.

95. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS ONE. 2009; 4 (2): e4439.
96. Sánchez RP, Gómez Escolar CA, Álvarez de Toledo Saavedra F, Fernández de Cano Martín N, Solá Uthurry N. Clasificación de Derivaciones Fármaco-Terapéuticas MEDAFAR. Madrid: Fundación Pharmaceutical Care España-SEMERGEN, 2008.
97. Klopotoska JE, Kuiper R, van Kan HJ, de Pont A-C, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Crit. Care. 2010; 14 (5): 1-11.
98. Crowther DM, Buck ML, McCarthy MW, Barton VW. Improving Pediatric Adverse Drug Event Reporting through Clinical Pharmacy Services. J. Pediatr. Pharmacol Ther. 2011; 16 (4): 285-90.
99. Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. Seguim. Farmacoter. 2003; 1(2): 49-57.
100. Machado JE, Torres-Rodríguez S, Vallejos-Narváez A. Efectividad del seguimiento farmacoterapéutico en diabéticos tipo 2. Colomb. Med. 2011; 42 (1): 72-80.
101. Faus MJ, Sánchez Pozo A. Tratamiento, control y seguimiento farmacoterapéutico del paciente diabético. Pharm. Care Esp. 2001; 3: 240-247.
102. Orchard TJ, Forrest KY, Becker DJ. Cumulative glycemc exposure and microvascular complications in insulin-dependent diabetes mellitus. Arch Int. Med. 2002; 157: 1.851-1.856.
103. Jiménez-Navarrete M, Ruiz-Pérez L. Niveles de glicemia y de hemoglobina glicosilada en un grupo de pacientes diabéticos tipo II de la Península de Guanacaste. Costa Rica. Rev. Costarric Cienc Med. 2002; 23(3-4): 133-44 [internet] [citado el 14 de julio de 2012]. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0253-29482002000200003&lng=es

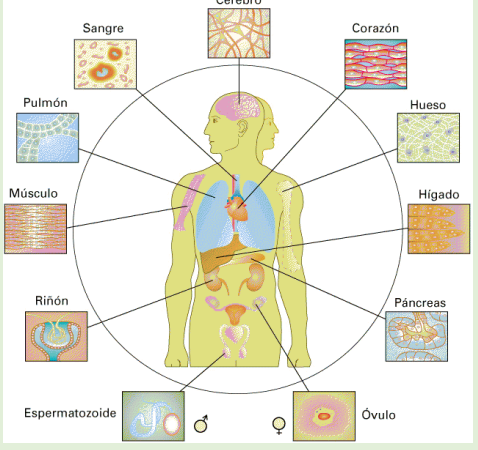
Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

104. Múnera-Jaramillo MI, Restrepo-Lozada MA, Gómez-Bahamón LM, Mesa-Suárez DR, Ramírez-Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. *Revista Salud Pública*. 2011.

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de recolección de información en la entrevista con el paciente - adaptado al método Dáder									
HISTORIA CLÍNICA									
1. DATOS DEL PACIENTE: CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS Y ADMINISTRATIVA									
Nombre:				No HC			Servicio:		
Familiar o cuidador				No. Paciente			Día	Mes	Año
Procedencia:			Tel:		Dirección:		Cama:		
Sexo:	M		F		Peso:	Talla:	IMC	Edad	
Escolaridad:					Ocupación:				
Alergias:					G. Sanguíneo:		E. Civil:		
Médico tratante:					Régimen:				
F. Ingreso					F. Egreso		Estancia:		
2. DATOS CLÍNICOS: PROLEMAS DE SALUD QUE MOTIVARON EL INGRESO									
MOTIVO DE CONSULTA (Se recogen los síntomas que relate el paciente o familiar)									
ENFERMEDAD DE BASE (enfermedades crónica e intervenciones)									
DIAGNÓSTICO MÉDICO DOCUMENTADO: PS (registrado en la historia clínica) u otras enfermedades no diagnosticadas que manifestó padecer									
¿Cuáles son los problemas de salud? (síntomas referidos)			¿Desde hace cuánto tiempo los presenta?		¿Con que evento lo relaciona?		¿En qué grado le molesta?	Observaciones	
3. ANTECEDENTES CLÍNICOS DE INTERÉS									
Enfermedades y problemas de salud.									
Historia de reacciones alérgicas o de eventos adversos a medicamentos conocidos.									

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<p>PELO__ CABEZA__ OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA _____ BOCA (llagas, sequedad) __ CUELLO __ MANOS (dedos, uñas...)_____ BRAZOS Y MUSCULOS __ CORAZÓN __ PULMÓN __ DIGESTIVO __ RIÑON (orina) __ HÍGADO _____ GENITALES _____ PIERNAS_____ PIES (Dedos, uñas) __ MÚSCULO SQUELÉTICO (Gota, dolor espalda, tendinitis...) _____ PIEL (Sequedad, erupciones) _____ PSICOLÓGICO (Depresiones, epilepsia...) _____ IMC _____ PARÁMETROS ANORMALES (T, PA, Colesterol...) _____ TABACO_ ALCOHOL_ CAFÉ_ OTRAS DROGAS _____ OTROS HáBITOS ANORMALES (Ejercicio, dieta...) __ VITAMINAS Y MINERALES__ VACUNAS__ ALERGIAS A MEDICAMENTOS Y/O RAM__ SITUACIONES FISIOLÓGICAS (Fecha)_____ OBSERVACIONES_____ CUIDADOR__ MINUTOS__ NOMBRE DEL QF__</p>	
---	--

5. PRUEBAS DE LABORATORIO

NOMBRE DEL EXAMEN	FECHA	RESULTADOS	VALORES DE REFERENCIA

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 2. Estado de situación																	
Datos del pacientes: _____					Diagnóstico Principal: _____					Fecha Ingreso: _____							
Descripción: _____					Diagnóstico Secundario: _____					Fecha Alta: _____							
Problema de Salud			Medicamentos				Unidades dispensadas por días de tratamiento					EVALUACIÓN					
PS	Inicio	Controlado	PA	(dosis / frecuencia)	vía	Horario	Inicio	1	2	3	4	5	N	E	S	Sospecha RNM	
A			1.														
B.			2.														
			3.														
			4.														
			5.														
C			6.														
D			7.														
E			PSNT														
			EMI														
OBSERVACIONES:																	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

FECHA	Anexo 3. Intervención Farmacéutica			
	INTERVENCIÓN ACEPTADAS		INTERVENCIONES NO ACEPTADAS	
	SI	NO	SI	NO
	PSR	PSR	PSR	PSR
	PSNR	PSNR	PSNR	PSNR

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Anexo 4.Solicitud de ejecución del proyecto

Barranquilla, Noviembre 5 de 2012

Doctor.

Adolfo Enrique Álvarez Montañez

Presidente

Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.

Presente

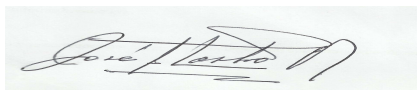
Reciba un cordial saludo.

Referencia: Solicitud de estudio del protocolo de investigación titulado “Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)”

Por medio de la presente someto a consideración de los miembros del comité de ética de la Clínica de la Costa Ltda., el proyecto de investigación en mención con el objeto sea estudiado y analizado para su aprobación por parte de este comité, el cual usted preside.

Proyecto que voy a ejecutar en la Clínica de la Costa Ltda., de la ciudad de Barranquilla (Atlántico) en calidad de investigador principal, para optar el título de doctor en Farmacia que otorgará la Universidad de Granada (España), bajo la dirección de los doctores Fernando Martínez Martínez y Mónica Ferrit, quienes manifestamos no poseer conflicto de intereses al no recibir beneficio de tipo económico por los pacientes que acepten participar en el estudio, el patrocinador de la presente investigación es la Universidad del Atlántico al otorgarme comisión de estudios por parte del Consejo Superior para poder ejecutar el proyecto antes mencionado, se trata de una investigación sin riesgo, la información a recolectar de las variables del estudio están descritas en el proyecto adjunto, para el estudio se utilizará la metodología de seguimiento farmacoterapéutico (método Dáder), la población serán pacientes mayores de 18 años, donde se estudiarán básicamente los problemas de salud y los medicamentos para detectar, prevenir y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los resultados negativos asociado la medicación (RNM), no habrá recolección de especímenes biológicos. La información de los pacientes incluidos serán guardados en carpetas con llaves en el servicio farmacéutico, el cual solo tiene acceso el investigador principal. Los pacientes serán identificados con el número de identificación y las iniciales de sus nombres y apellidos y se les guardarán la confidencialidad, se tiene previsto contar con el apoyo de la clínica para la ejecución del protocolo con talento humano, infraestructura física y la elaboración de protocolos.

Atentamente,



José Francisco Castro Bolívar

Investigador principal estudio en referencia

Celular. 300-3609351

Residencia: Calle 61 No. 37-68 Piso 2

E-mail: Jofacastro@hotmail.com

Anexo: Protocolo de investigación

Formato de captura de información

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

Base de datos en Excel con las variables del estudio donde se registrará la información para su posterior análisis
Consentimiento informado.

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética en investigación de la clínica de tercer nivel



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

Barranquilla, 20 de Diciembre del 2012

Doctor
JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR
Investigador principal
Universidad del atlántico
Facultad Química y Farmacia
Km 7 Vía Puerto, Barranquilla, Atlántico

Referencia: Impacto de un programa de farmacovigilancia activa en una clínica de III nivel de Barranquilla (Colombia)

Apreciado Dr. Castro

Nos permitimos informales que con fecha del 19 de Diciembre del 2012 y como consta en el acta No. 075 el Comité de Ética en investigación de la Clínica de la Costa Ltda., reviso y aprobó los documentos listados a continuación:

- Protocolo de investigación.
- Anexos Formatos de captura de información
- Base de datos en Excel que registrará la información recolectada para su procesamiento.
- Consentimiento informado

Se recomienda que en la metodología se deben incluir las variables que hacen parte del estudio por estar inmersa en los formatos de captura de datos

Consideramos que el Doctor **JOSÉ FRANCISCO CASTRO BOLÍVAR (Investigador Principal)**, el Dr. Fernando Martínez Martínez (Director) y la Dra. Mónica Ferrit Martín (Tutora); son personas idóneas, con toda la formación académica para desarrollar el estudio en referencia.

Por otra parte certificamos que el Investigador Principal, el director y la tutora se comprometen a cumplir con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas, la normatividad vigente internacional (Helsinki, CIOMS, OMS, Belmont) y nacional (Resoluciones 008430 del 4 de Octubre de 1993 y 2378 del 27 Junio de 2008 del Ministerio de protección social de Colombia).

Para su información en la aprobación de los documentos antes mencionados, estuvieron presentes los siguientes miembros del **Comité de ética Clínica de la Costa Ltda.**

- Adolfo Enrique Álvarez Montañez MD. Neurólogo (presidente)
- Joanny Sarmiento Gutiérrez, Coordinadora del Dpto. de enfermería. (Secretaría)
- Sandra Milena Avendaño de Oro (representante no científico)

Carera 50 No 80 - 90 PBX: 3781214 - 3781465 - 3566125 - 3566161

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia



Clínica de la Costa Ltda.

NIT: 800129856 - 5

- Guillermo Corredor Será, Economista Agrícola (Miembro de la comunidad).
- Reina María Bawad Miguel, Bacterióloga (Representante Científico)

Atentamente,

ADOLFO ENRIQUE ÁLVAREZ MONTAÑEZ
Presidente del comité de ética
En Investigación Clínica de la Costa LTDA.

Anexo 6.Elaboración y adaptación de encuestas

Crterios de evaluación de los programas de farmacovigilancia activa y pasiva

No	CRITERIOS	FARMACOVIGILANCIA ACTIVA				FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
		C	%	NC	%	C	%	NC	%
1	PERSONAL, FORMACION Y COMPETENCIAS								
1.	Se cuenta como mínimo un profesional del área de la salud y/o grupo (Farmacéutico y/o médico general) quienes coordinan el programa de Farmacovigilancia y desarrollan acciones propias del programa.	SI				SI			
2.	El y/o profesionales del programa de Farmacovigilancia cuenta con conocimientos del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF.	SI				SI			
	SUBTOTAL	2	4,3	-	-	2	4,3	-	-
2	INFRAESTRUCTURA TECNICA								
	El y/o equipo que realiza las acciones del programa de Farmacovigilancia cuenta con disponibilidad de las siguientes herramientas tecnológicas como mínimo:								
3.	Computador	SI				SI			
4.	Impresoras	SI				SI			
5.	Fax	SI				SI			
6.	Internet	SI				SI			
	SUBTOTAL	4	8,5	-	-	4	8,5	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3 DOCUMENTO			
7.	El programa de Farmacovigilancia cuenta con una guía o manual donde se evidencie el procedimiento del programa que se incluya la siguiente información como:	SI	SI
8.	1. Objetivos, alcance, documentos relacionados con las actividades del programa con sus responsables, definiciones y normatividad.	SI	SI
9.	2. Proceso de captación y notificación del evento por parte de la IPS.	NO	SI
10.	3. Proceso de verificación de la calidad de la información en la notificación.	NO	SI
11.	4. Proceso que determine plazo en la notificación entre la IPS-Dirección territorial; Dirección Territorial – INVIMA según normatividad.	NO	SI
12.	5. Proceso que permita evaluar el análisis-causal del EAM soportado bajo las metodologías validadas por la OMS.	NO	SI
13.	6. Proceso para llevar a cabo el diligenciamiento en base de datos para consolidar información del programa de Farmacovigilancia que como mínimo contemple los siguientes ítems: 1. Origen del reporte (servicio) e identificación del paciente. 2. Descripción y fecha de la EAM y tipo de evento (reacción adversa medicamento, falla terapéutica) 3. Medicamentos sospechoso (Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de finalización. 4. Evolución y desenlace del evento. 5.Resultado del análisis de causalidad 6.Evento evitable o no.	SI	SI

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Dentro de la Asistencia técnica de la IPS se incluyen temas del Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 1043 de 2006; así como también sobre aspectos
30. técnicos en Farmacovigilancia, Guía de la Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos de la OMS, Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la Red PARF **NO SI**
31. La IPS ha aplicado una estrategia y/o incentivo para que se realicen reporte voluntario de EAM e ingresen a la red de Farmacovigilancia. **SI SI**
32. La IPS ha realizado Asistencia Técnica a las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios y las Entidades Adaptadas para que realice seguimiento al reporte de EAM del Programa de Farmacovigilancia de sus IPS de la red. **NO NO**
33. La Dirección Territorial de Salud promueve la oportunidad de la notificación de la IPS al INVIMA y a la Dirección Territorial según normatividad (Resolución 1403 de 2007). **SI SI**

	SUBTOTAL	3	6,4	3	6,4	5	10,6	1	2,1
6	ANALISIS DE CASOS Y GRUPO INTERDISCIPLINARIO								

34. La IPS posee un grupo Interdisciplinario que soporte del Programa de Farmacovigilancia. **NO SI**
35. La IPS realiza análisis de causalidad y severidad de los EAM. **NO SI**
36. La IPS realiza Seguimiento en la oportunidad de los reportes de EAM según la normatividad. **NO SI**
37. La IPS realiza Planes de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos de los EAM **NO SI**

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

reportados.

38. La Dirección Territorial de Salud informa al nivel central (INVIMA) evaluaciones o hallazgos sobre los RAM e IPS de su jurisdicción. **SI** **SI**

39. La Dirección Territorial de Salud ha realizado visita sobre los hallazgos obtenidos de los reportes EAM (severo o grave) y emiten circular o informe frente a los resultados obtenidos de la IPS, enviando al INVIMA y generando seguimiento intensivo. **SI** **SI**

SUBTOTAL		2	4,3	4	8,5	6	12,8	-	-
7	POLITICAS DE GESTION DEL RIESGO								
40.	La IPS cuenta con plan de choque cuando se evidencie EAM relevantes y/o recurrentes y realiza las acciones de forma inmediata y oportuna.	SI				SI			
41.	La IPS cuenta con una periodicidad definida de seguimiento a las respectivas acciones correctivas y preventivas, cuando se presentan y/o detectan eventos adversos a medicamentos por errores de medicación	SI				SI			
42.	La IPS hace seguimiento a la adherencia del protocolo para el uso y/o administración de medicamentos en los diferentes servicios de hospitalización.			NO		SI			
43.	La IPS ha generado boletín informativo sobre la "Farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de medicamentos"	SI				SI			
44.	La IPS ha diseñado y/o implementado política en Gestión del Riesgo en el cual promueva el uso seguro de medicamentos.			NO		SI			
45.	La IPS mensualmente revisa por internet alertas en medicamentos y se encuentra soportado (proceso y/o procedimiento).	SI				SI			
SUBTOTAL		4	8,5	2	4,3	6	12,8	-	-

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

8 VIGILANCIA ACTIVA									
	La IPS promueve la búsqueda activa de EAM en los diferentes servicios de hospitalización por medio de otros medios								
46	diferente al reporte espontaneo, como SFT, revisión de ordenes medicas e historias clínicas, ronda farmacéutica, medicamentos trazadores y eventos centinela, entre otros.			NO		SI			
47.	La IPS realiza estudios epidemiológicos sobre utilización de medicamentos.			NO		SI			
SUBTOTAL		-	-	2	4,3	2	4,3	-	-
TOTAL		22	47	25	53,2	44	93,6	3	6,4

C = CUMPLE, NC = NO CUMPPLE

Encuesta para evaluar el grado de satisfacción de los pacientes de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla (Colombia)

Estimado doctor (a)

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 10.

Las preguntas de 1 a 6 se establecieron la siguiente escala: 1 Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Las preguntas 7 y 8 se estableció la siguiente escala: 1-5 inadecuado, 6 – 8 adecuado y de 9 – 10 muy adecuado.

En la pregunta 11 exprese su opinión libremente tanto, si está de acuerdo o no con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para la mejor comprensión se define el término **Seguimiento farmacoterapéutico**: como el servicio en el cual el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Muchas gracias.

1. Incorporarse al servicio de seguimiento farmacoterapéutico le ha permitido conocer mejor los medicamentos que le administran con la atención brindada por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

2. Los eventos adversos asociados con los medicamentos han disminuido o se han eliminado con la actuación del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

3. Los medicamentos que se administra consiguieron el control de su enfermedad.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

4. Aprendió sobre la necesidad de cumplir con el tratamiento indicado por el médico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

5. Aprendió a conocer los eventos adversos a los medicamentos administrados con los consejos del farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

6. Se disminuyeron los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

7. En qué grado este servicio ayuda a su médico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

8. Cómo calificaría el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1 - 5 Inadecuado

6 - 8 Adecuado

9 - 10 Muy adecuado

9. Está satisfecho con el trato dedicado por el farmacéutico.

1. Muy en desacuerdo

2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

10. El tiempo dedicado por el farmacéutico para su atención considera que ha sido suficiente.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

11. ¿Qué ha representado para Ud. el servicio seguimiento farmacoterapéutico, cree necesario continuar en él?

Encuesta de satisfacción de los médicos especialistas, médicos generales y médicos internos en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico

Estimado Doctor:

Marque con una X, según corresponda con su título.

Médico Especialista: _____ Médico General: _____ médico Interno: _____

Estimado doctor (a).

Me interesa conocer su opinión con relación al servicio de seguimiento farmacoterapéutico de los medicamentos utilizados para sus problemas de salud.

Por lo que le solicito a usted atentamente que complete el siguiente cuestionario. Su opinión me ayuda a mejorar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Para diligenciar el presente cuestionario usted debe marcar con una X el casillero correspondiente, las preguntas del 1 al 5.

Las preguntas de 1 a 5 se establecieron la siguiente escala: 1. Muy en desacuerdo, 2. En desacuerdo, 3. Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4. En acuerdo, 5. Muy en acuerdo.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

1. El farmacéutico se mostró interesado en colaborar con el médico en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

2. Los médicos recibieron información importante sobre los medicamentos utilizados en el programa de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
6. En desacuerdo
7. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
8. En acuerdo
9. Muy en acuerdo

3. Los médicos aprendieron más sobre la eficacia y los eventos adversos a los medicamentos.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo
5. Muy en acuerdo

4. Usted continuaría utilizando asesoramiento por parte del farmacéutico en los referentes a los tratamientos farmacológicos en el seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo
4. En acuerdo

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

5. Muy en acuerdo.

5. Está usted satisfecho con el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

1. Muy en desacuerdo


2. En desacuerdo

3. Ni en acuerdo, ni en desacuerdo

4. En acuerdo

5. Muy en acuerdo

Anexo 7.Procedimientos de farmacovigilancia activa y seguimiento farmacoterapéutico

	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Versión: 10	PRO-SDT:SF:-12
		Página 155 de 171	
		Vigente Desde: Junio /2013	

1. OBJETIVO.	Prevenir y Detectar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) de manera continuada, documentada y sistematizada y posteriormente realizar el análisis de riesgo.
2. ALCANCE.	Este proceso inicia con la detección del Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), seguimiento a los pacientes que se encuentren hospitalizados y en los estudios de Bioequivalencia y biodisponibilidad y termina con el reporte de estos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.
3. RESPONSABLE.	Químico farmacéutico en investigación. Coordinador asistencial del servicio farmacéutico.
4. DEFINICIONES	
<p>Clasificación de los EAM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según causalidad: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, Condicional/No clasificada, No evaluable/Inclasificable. • Según seriedad: Serio, No serio • Según evitabilidad: Esperado, Inesperado • Según tipo: A (Relacionadas con la dosis-aumentadas), B (Inmunológicas-alergias), C (Uso crónico de medicamentos), D (Aparecen tardíamente-malformaciones), E (Aparecen al suspender un fármaco), F (Fallo terapéutico). <p>Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.</p> <p>Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.</p> <p>Farmacovigilancia intensiva (activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del</p>	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

grupo multidisciplinario de farmacia y terapéutica o un delegado de dicho comité.

Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los eventos adversos reportados. Harán parte de este grupo como mínimo el líder del proceso de Farmacovigilancia institucional, un médico y una enfermera jefe, y podrán ser miembros del comité de farmacia y terapéutica u otros comités del hospital.

Líder del proceso de Farmacovigilancia institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el comité de farmacia y terapéutica, para liderar el proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el jefe del servicio farmacéutico (o la persona de farmacia encargada de las actividades asistenciales).

Reacción adversa a medicamento (RAM): Cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, involuntaria y que ocurre a las dosis habituales de uso del fármaco utilizado con fines diagnósticos, o con el fin de prevenir una enfermedad o una complicación o simplemente para el tratamiento de una patología determinada.

Bioequivalencia: es una medida comparativa de biodisponibilidad que sirve para establecer de forma indirecta si un medicamento genérico es seguro y eficaz, tomando como referencia un medicamento que desarrolló los estudios clínicos, que muchas veces coincide con el innovador mundial.

Biodisponibilidad: es una medida de la concentración de fármaco que alcanza la circulación general en un período determinado. Es una medida indirecta de la concentración del fármaco en el sitio de acción.

5. GENERALIDADES

- El Químico Farmacéutico Coordinador asistencial (programa de FARMACOVIGILANCIA), será la persona encargada del reporte de Eventos Adversos a Medicamentos, bajo la responsabilidad del Director Técnico del Servicio Farmacéutico.
- El reporte de los Eventos Adversos será realizado de manera espontánea, una vez se presente, a través de la página del INVIMA <https://www.invima.gov.co/>, en la opción de **FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.**
- Una vez se termine el reporte en línea de EAM en la página web del INVIMA, se generará un soporte que será archivado en la carpeta de Farmacovigilancia, además se enviarán los soportes del registro en línea de los Eventos Adversos a Medicamentos, los siguientes 5 días hábiles de cada mes vencido, a través de medio magnético, al correo de la persona encargada del Programa De Farmacovigilancia y Tecnovigilancia De la Secretaría De Salud Distrito De Barranquilla, Martha Turizo, al correo: mturizo@barranquilla.gov.co
- El Químico Farmacéutico coordinador asistencial llevará a cabo capacitaciones, comunicados y/o socialización de cualquier información médica relevante dando a conocer un tema de importancia para el personal de la salud, mediante un programa de educación continuada, ya sea según cronograma estipulado o cada vez que sea necesario.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- Diariamente se deberá indagar en la página oficial del INVIMA las alertas sobre medicamentos y/o dispositivos médicos y se socializará dándose a conocer la información en todos los servicios de hospitalización.

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> B1[1. Seleccionar los pacientes 1.1 Reportar EAM al Coordinador Asistencial] B1 --> B2[2. Analizar la historia clínica] B2 --> B3[3. Entrevistar al paciente.] B3 --> B4[4. Diligenciar la base de datos de Farmacovigilancia] B4 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Realizar revisión de historias clínicas seleccionando los pacientes poli medicados y con varias patologías</p> <p>1.1 La persona que sospecha la presencia de un EAM:</p> <p>Toda persona del área de la salud puede reportar, entre otros, notifica directamente al Coordinador Asistencial del Servicio Farmacéutico de manera verbal y el toma el caso realiza el desenlace del posible Evento Adverso.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p> <p>Personal del área de la Salud.</p>	<p>Historias clínicas</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>
	<p>2. Analizar las historias clínicas teniendo en cuenta los siguientes ítems: resultados de laboratorio clínico, evolución médica, cambios y</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Historia clínica de los prospectos pacientes con EAM</p>	<p>Servicio de hospitalización</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	suspensiones de medicamentos en forma abrupta; con los cuales se detectan los posibles EAM, además se consulta por medio magnético a través del software "SAIM" (Sistema de Apoyo de Información Medica).			
	3. Realizar y análisis una entrevista al paciente presunto del EAM	Coordinador asistencial.	Estado de situación-base de exámenes paraclínicos y signos vitales	Servicio de hospitalización
	4. Diligenciar toda la información concerniente al EAM en la base de datos de Farmacovigilancia del INVIMA en Microsoft Office Excel de manera indefinida.	Coordinador asistencial	Base de datos Farmacovigilancia en Microsoft Office Excel	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia


6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A1[A] --> B[5. Realizar reporte en línea de EAM hallados.] B --> C[6. Ingresar en la opción farmacovigilancia de la página web del INVIMA] C --> D[7. Ingresar al sistema para realizar reporte en línea] D --> E[8. Realizar seguimiento y evaluación de EAM] E --> F[9. Enviar soportes del reporte en línea de EAM] F --> A2[A] </pre>	<p>5. Realizar de manera inmediata el reporte en línea de los EAM hallados, mediante la página web del INVIMA https://www.invima.gov.co/</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>6. Ingresar en la opción FARMACOVIGILANCIA, REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, REPORTE EN LINEA.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>7. Ingresar al sistema para el reporte en línea, con usuario: <i>CLICOSTA</i>, contraseña: <i>FARMACOVIGILANCIA</i>, y seguir los pasos para el ingreso de los EAM espontáneos a la página web.</p>	Coordinador asistencial	Página web INVIMA	Servicio Farmacéutico
	<p>8. Realizar seguimiento y evaluación de las estrategias de los EAM Prevenibles.</p>	Coordinador asistencial	Metodología DADER Formato de SFT	Servicio Farmacéutico
	<p>9. Enviar los soportes del reporte en línea de los EAM, al correo de la Secretaría de salud, mturizo@barranquilla.gov.co bajo el asunto reporte de eventos adversos a medicamentos, los primeros 5 días mes vencido.</p>	Director técnico	Correo electrónico	Servicio Farmacéutico

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

6. Flujograma (Que)	Descripción de la Actividad (Como)	Responsable (Quien)	Documento / Registro (Con Qué)	Lugar (Donde)
<pre> graph TD A[A] --> B[10. Elaborar Boletín FARMACOSTA] B --> C[11. Socializar el boletín y capacitación al equipo de la salud] C --> D[12. Presentar resultados de los casos clínicos ante el CF&T] D --> E[13. Definir acciones correctivas, preventivas y de mejora] E --> F[FIN] </pre>	<p>10. Elaborar el Boletín de Farmacovigilancia (FARMACOSTA), el cual será divulgado en físico cada dos meses (Se podrá elaborar un boletín de tipo extraordinario si se requiere)</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>11. Divulgar el Boletín de FARMACOSTA en medio virtual, el cual permanecerá junto con las anteriores ediciones, en las carpetas en red de “Guías y Protocolos”, “Servicio Farmacéutico”, “Farmacovigilancia y Tecnovigilancia”, además se socializará en medio físico, a cada uno de los servicios de la Clínica.</p>	<p>Coordinador Asistencial</p>	<p>Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>12. Presentar los casos clínicos, estadísticas, y los boletines ante el comité de Farmacia y terapéutica (CF&T)</p>	<p>Coordinador asistencial</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica Boletín FARMACOSTA</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>
	<p>13. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir, de acuerdo a los resultados obtenidos y su plan de acción.</p>	<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

	CLINICA DE LA COSTA LTDA PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO	Código: PRO-SDT:SF-11	Página 162 de 171
		Versión :5	
		Vigente desde: Junio de 2013	

1. OBJETIVO	Realizar SFT a los pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto, enfermedades específicas, enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, con pautas complejas, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad con el fin de corregirlos y garantizar la mejora del paciente sin riesgos inducidos.
2. ALCANCE	El SFT va desde la oferta del servicio o selección de los pacientes hasta la intervención por parte del Químico farmacéutico.
3. RESPONSABLE	✓ Coordinador asistencial.
4. DEFINICIONES	
<p>Seguimiento Farmacoterapéutico: Es el servicio profesional que tiene como objetivo la detección de PRM, para la prevención y resolución de RNM. Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.</p> <p>PRM: “Aquellas circunstancias que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Por tanto, los PRM pasan a ser todas aquellas circunstancias que suponen para el usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir RNM. En este momento, los PRM dejan de ser conceptualmente equivalentes a los RNM, quedando perfectamente diferenciados.</p> <p>RNM: Son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, Muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.</p>	
5. ABREVIATURAS	
✓ SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico	

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

- ✓ PRM: Problema Relacionado con Los Medicamentos
- ✓ RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> S1[1. Ofertar el servicio] S1 --> S2[2. Seleccionar pacientes según criterios] S2 --> S3[3. Entrevistar a paciente] S3 --> S4[4. Recolectar información de los signos vitales del paciente] S4 --> S5[5. Revisar exámenes de laboratorio] S5 --> A{{A}} </pre>	<p>1. Definir el perfil de los pacientes que requieren asesoría o monitorización de las terapias farmacológicas, proponer las estrategias de vinculación al programa, a través del servicio farmacéutico.</p>	Coordinador asistencial	N/A	Servicio Farmacéutico
	<p>2. Se seleccionara a pacientes sometidos a terapias medicamentosas con enfermedades crónicas, en su mayoría poli medicados, pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.</p> <p>Especificaciones de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades crónicas: HTA, DM, insuficiencia renal crónica, EPOC, asma. • Pacientes polimedicados: 	Coordinador asistencial	N/A	Clínica de la costa Ltda.

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

	<p>pacientes con más de 5 medicamentos prescritos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad: mayores de 50 años • Pacientes con medicamentos de estrecho margen terapéutico (ácidovalpróico, carbonato de litio, warfarina, B-metildigoxina) • Pacientes con alteraciones renales, hepáticas y circulatorias. 			
	3. Una vez se tiene el paciente al cual se le hará SFT se inicia la recolección de datos realizando la entrevista al paciente.	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	4. Se revisa en la historia clínica del paciente los signos vitales entre otros signos relevantes indicados.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.
	5. Se revisan los resultados de los exámenes de laboratorio clínico.	Coordinador asistencial	Formato de exámenes paraclínicos y signos vitales	Clínica de la costa Ltda.

FLUJOGRAMA	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO / REGISTRO	LUGAR
------------	-----------------------------	-------------	----------------------	-------

Evaluación del impacto de la implementación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico con énfasis en la Farmacovigilancia activa en una clínica de tercer nivel en Barranquilla -Colombia

<pre> graph TD A[A] --> B[6. Revisar tratamiento farmacológico] B --> C[7. Realizar análisis (Fase de Estudio)] C --> D[8. Diseñar y ejecutar planes de acción.] D --> E[FIN] </pre>	<p>6. Se recolecta información de los medicamentos, dosis y pauta de administración de los mismos para detectar posibles PRM o RNM</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>7. Se realiza un análisis de la patología presentada por el paciente y los medicamentos indicados para cada una de ellas, obteniendo la información de fuentes bibliográficas confiables.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.
	<p>8. Diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, para mejorar o preservar el estado su estado de salud e instruirlo para conseguir un mejor cuidado y uso racional de los medicamentos.</p>	Coordinador asistencial	Formato de SFT	Clínica de la costa Ltda.

ELABORO	REVISO	APROBÓ
Director técnico	Coord. de Calidad	Director Científico.

Anexo 8. Instrucciones para el diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamento (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:
<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del Reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por Ej. JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por Ej. 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural,

intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, epidural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 4, 6,8, 12 y 24 horas, cada 14, 21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/Farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 9. Publicaciones derivadas del proyecto

- Arroyo Monterroza D, **Castro Bolívar J.F.** Characterization of Adverse Drug Reactions (ADRs) observed in a care institution of III level of complexity. 2015; 3 (2): 11 – 16. Julio – Diciembre.
- Monterroza D., Escorcía L., Lemus J., **Castro J. F.** Desensibilización rápida en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico. Reporte de 3 casos. Acta Colombiana de Cuidado Intensivo. 2016; 16(1):54-58.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Impact of an Active Pharmacovigilance Program in a Third-Level Clinic in Barranquilla, Colombia. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2016; 4: 601-610.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=28467.html>
- Monterroza D., **Castro J. F.** Pharmaceutical care practice in patients with chronic kidney disease. Pharmacia Hospitalaria. 2017; 41(2):137-149.
- **Castro J. F.**, Martínez F., Ferrit M. Drug Therapy Monitoring in Patients with Type 2 Diabetes and Hypertension. Journal of Pharmacy and Pharmacology. 2017; 5.
<http://www.davidpublisher.org/index.php/Home/Article/index?id=30479.html>