

## **Sistema de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos Vía Internet en la Republica Bolivariana de Venezuela**

---

Aguilar, María Betilde<sup>1</sup>, Álvarez, Yohalyz<sup>2</sup>, Ibarz, María Teresa<sup>3</sup>

---

### **RESUMEN**

La Farmacovigilancia, permite evaluar los eventos adversos relacionados con el uso de los medicamentos, a fin de determinar su posible relación de causalidad, frecuencia de aparición, intensidad y severidad, para establecer medidas preventivas que permitan el uso racional de los medicamentos.

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, ente autónomo adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, es el encargado de realizar las actividades de Farmacovigilancia en la Republica Bolivariana de Venezuela.

A los fines de fortalecer sus actividades, durante el año 2009 se desarrolló e implementó un Sistema de Reporte de Reacciones Adversas (RAM) a Medicamentos Vía Internet, que ha impactado de manera favorable la vigilancia postcomercialización de los medicamentos, aumentando significativamente el número de reportes espontáneos, así como la participación de los profesionales de la salud.

Este Sistema se diseñó a semejanza de la Hoja Amarilla para reporte de RAM, internacionalmente utilizada, presentando la ventaja del inmediato procesamiento del reporte por parte del CENAVIF, así como el análisis estadístico discriminado y en tiempo real, de la totalidad de los reportes recibidos, permitiendo a la Autoridad Nacional Regulatoria, la oportuna respuesta sanitaria.

### **Palabras claves**

farmacovigilancia, reacción adversa, medicamento, RAM

---

<sup>1</sup> Médico, Especialista en Salud Pública, Jefe Unidad de Coordinación Médica, Centro Nacional de Farmacovigilancia CENAVIF, INH<sup>RR</sup>.

<sup>2</sup> Farmacéutico Microbiólogo, Magister Scientiarum en Farmacología Sanitaria, Gerente Sectorial de Registro y Control, INH<sup>RR</sup>.

<sup>3</sup> Médico, Especialista en Pediatría, Evaluador de la Unidad de Coordinación Médica, Centro Nacional de Farmacovigilancia CENAVIF, INH<sup>RR</sup>.

## **INTRODUCCION**

Dado el gran arsenal de medicamentos existentes en el mercado, las Autoridades Nacionales Regulatorias (ANR), deben contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece su uso clínico, lo que se traduce en instalar y mantener un sistema bien organizado de farmacovigilancia (1).

La relevancia social que ha adquirido el medicamento, como elemento común en todos los niveles asistenciales y, la trascendencia de la información relacionada con su seguridad, han logrado que la Farmacovigilancia haya obtenido un espacio propio en la vida cotidiana de cada uno de los integrantes de la sociedad (2).

En Venezuela, el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF), adscrito al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", es el encargado de realizar las actividades de farmacovigilancia. Se creó en el año 1987 y se oficializó su ingreso a Upsala Monitor Center de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 1989 (3).

Desde los inicios del CENAVIF se utilizó como método de recolección, la Hoja Amarilla para las notificaciones espontáneas de RAM, establecida para los Centros de Farmacovigilancia coordinados por el Programa oficial de la OMS.

En virtud de las limitaciones que representa la utilización de la Hoja amarilla, para el reporte al CENAVIF, su procesamiento, evaluación y archivo de forma manual, se decidió en el año 2009, desarrollar un Sistema Nacional para Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos Vía Internet, disponible a Profesionales de la Salud, Industria Farmacéutica, Pacientes y Público en General, a través de la página Web del INH"RR", [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve), el cual será descrito en el presente trabajo, así como las ventajas de su utilización.

en el país, figura Nº 1.

## **METODOLOGIA**

En el presente trabajo se describe el diseño del sistema de reporte, su adaptación al diseño de la Hoja Amarilla, internacionalmente utilizada, niveles de seguridad, acceso diferenciado para profesionales de la salud y público en general con respecto a la industria, evaluación preliminar de la notificación, análisis, reporte estadístico y notificación automatizada al Upsala Monitor Center de la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como el impacto de su implementación, con base en el número de notificaciones recibidas y diversidad de usuarios.

## **RESULTADOS**

**Diseño:** La Tarjeta Amarilla para reporte de RAM consta de 5 secciones correspondientes a información general, como datos del paciente, edad, sexo, breve historia médica, e información específica como descripción del evento adverso, medicamento sospechoso, conducta, evolución y desenlace del caso, nombre y dirección de quien reporta. El Sistema para Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos Vía Internet, se diseñó con estas 5 secciones.

Además se codificó el Motivo de Uso del medicamento sospechoso mediante el Código Internacional de Enfermedades (ICD-10) y Diccionario de la Organización Mundial de la Salud (WHO-ART). (4)

**Ingreso al sistema:** puede realizarse como usuario registrado o sin registrarse, en el caso de profesionales de la salud y público en general. En el caso de la Industria Farmacéutica, cada Patrocinante recibe una clave del sistema que le da acceso exclusivo al reporte de RAM correspondientes a los productos que comercializa

Gobierno Bolivariano de Venezuela | Ministerio del Poder Popular para la Salud | Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" | Venezuela

**h** INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

Reporte de reacciones adversas a medicamentos | Jueves, 21 de Mayo de 2009

**Bienvenido**

Bienvenido al Sistema de reporte de reacciones adversas a medicamentos, donde, de manera gratuita y confidencial puede informarnos sobre la ineficacia de un medicamento determinado o posibles reacciones que le ha producido, ya sea a usted, a un familiar o a un conocido.

Si usted no está registrado puede hacerlo de manera gratuita haciendo clic en:

**1. Registrarse**

Si usted ya posee una cuenta en el sistema, por favor:

**2. Inicie sesión**

Registrándose obtendrá:

- Facilidad para reportar en repetidas ocasiones, sin necesidad de colocar sus datos nuevamente.
- Ver un registro de los reportes que usted ha realizado.
- Ver el estado de revisión de sus reportes.

**Su privacidad es importante para nosotros, sus datos personales son confidenciales y no serán utilizados por ninguna institución o persona.** Todos los datos que son enviados a través del sistema están protegidos por una conexión segura entre su equipo y nuestra institución.

No obstante, puede ingresar al sistema sin registrarse, más no obtendrá los beneficios adicionales.

**Entrar sin registro**

Figura N° 1: Acceso al sistema de reporte de RAM a Medicamentos Vía Internet del INH"RR".

Una vez que se ingresa, el reporte se realiza completando el formulario, figura N° 2. En el paso 1, los datos del paciente. En el paso 2,

medicamento sospechoso. Se desplegaran tantas opciones como medicamentos involucrados existan, Figura N° 3.

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Paso 1 Paso 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5

### Datos del paciente

Instrucciones:

- No deje de hacer esta notificación por desconocer parte de la información que se le solicita.
- Señale otros diagnósticos que le fueron declarados durante el tratamiento (patologías concomitantes).

Cédula de identidad:

Nombre y apellido:

Historia Nº:

Fecha de nacimiento:  (Ejemplo: 18/02/2000)

Género:  \*

Edad:   \*

Peso:  \* Kgs. (Obligatorio si es menor de 15 años)

Estatura:  cm.

Raza:

Diagnóstico principal:  \*

Otros diagnósticos:

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Figura Nº 2: Paso 1 Datos del Paciente, Reporte de RAM a Medicamentos Vía Internet del INH"RR".

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Paso 1 Paso 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5

### Datos de los medicamentos sospechosos

Instrucciones:

- Notifique de primero el medicamento más sospechoso de haber provocado la reacción, si el paciente toma más de un medicamento.
- Notifique todos los demás medicamentos administrados durante el periodo de tratamiento o en el mes anterior.

2.a) Principal medicamento sospechoso \*

Medicamento sospechoso \*  (Escriba sólo un medicamento en este recuadro)

Dosis \*   (Solo 3 dígitos. Para cobrar cantidades con 2 decimales entre valores de 0,01 y 0,99 considere decimales con ceros)

Frecuencia \*

Vía \*

Fecha de inicio de tratamiento \*  (Ejemplo: 18/02/2000)

Fecha de fin de tratamiento  (Ejemplo: 18/02/2000)

Fecha de elaboración  (Ejemplo: 18/02/2000)

Fecha de vencimiento  (Ejemplo: 18/02/2000)

Número de lote

Motivo de prescripción

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Figura Nº 3: Paso 2 Medicamentos Sospechosos, Reporte de RAM a Medicamentos Vía Internet del INH"RR".

Los pasos 3 y 4 del reporte, corresponden a las reacciones adversas presentadas, conducta, evolución y desenlace del caso.

**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"**

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Paso 1 Paso 2 **Paso 3** Paso 4 Paso 5

**Reacciones adversas o falta de eficacia de medicamento \***

**Instrucciones:**

- Notifique las reacciones a medicamentos, vacunas, sueros, medios diagnósticos, material médico y quirúrgico, etc., recientemente introducido al mercado y las reacciones graves, raras o aquellos conocidos.
- Notifique la falta de eficacia o falta de efecto de un medicamento.

**¿Que desea notificar? \***

Reacción adversa a medicamento  Falta de eficacia del medicamento

Reacciones adversas a medicamentos

**3.a) Principal reacción adversa \***

Reacción adversa \*  (Escriba sólo una reacción en este recuadro)

Fecha de inicio de la reacción adversa \*  (Ejemplo: 28/02/2008)

Fecha de fin de la reacción adversa  (Ejemplo: 30/02/2008)

¿Continúa con la reacción?  Sí

Tipo de reporte:  Indicado por:

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

---

**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"**

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Paso 1 Paso 2 Paso 3 **Paso 4** Paso 5

**Conducta \*** **Evolución** **Desenlace \***

¿Continúa la terapia?  
 ¿Disminuyó la dosis?  
 ¿Suspendió la terapia?  
 Desconocido.

¿Al reducir la dosis o suspender el fármaco, desapareció la reacción?  
 Sí  No

¿Se readministró el fármaco?  
 Sí  No

¿Desapareció la reacción?  
 Sí  No

Desconocido  
 Resolución espontánea  
 Aumentó tratamiento  
 Tratamiento concomitante (al mismo tiempo que otro)  
 Aumentó hospitalización  
 Prolongó hospitalización  
 Incapacidad  
 Muerte  
 Malformación congénita

Observaciones:

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Figura Nº 4: Paso 3 y 4 Reporte de RAM a Medicamentos Vía Internet del INH"RR". Por último el paso 5, son los datos del notificador. Si es usuario registrado, se llenaran automáticamente, figura Nº 5. Al concluir el llenado, el sistema asigna un número al reporte y envía al notificador una nota de agradecimiento.

Como se observa, el Sistema Digital para reportes de RAM es de fácil acceso y utilización para el notificador, evita errores comunes en el llenado, en virtud que muchos campos son de selección y el reporte no se envía, hasta tanto todos los campos obligatorios sean completados.

h INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

Paso 1 Paso 2 Paso 3 Paso 4 **Paso 5**

Datos del Notificador

Notificador: <No seleccionado> (\*) Empresa o Institución:

Apellido:  (\*) Nombre:  (\*) Teléfono:  (\*)

Fax:  Correo electrónico:

Dirección:

Estado: <No seleccionado> (\*) Ciudad: <No seleccionado> (\*)

Nota: Los campos marcados con (\*) son obligatorios y deben ser llenados.

**Figura N° 5: Paso final del Reporte de RAM a Medicamentos Vía Internet del INH"RR".**

**Evaluación Preliminar:** Una vez recibido el reporte en el CENAVIF, el sistema realiza la evaluación de causalidad preliminar utilizando el Algoritmo de Karl y Lasagna modificado por Naranjo (5), para su posterior validación y revisión por parte del personal experto y responder de inmediato al notificador.

**Reporte Estadístico:** Este sistema suministra datos de estadística descriptiva sobre los reportes de RAM, frecuencia de aparición, intensidad y severidad, discriminados por periodo de tiempo, sexo, edad, región del país,

medicamentos más reportados, tipo de notificador, entre otros, figura N° 6. Además, esta configurado para la notificación periódica de los RAM evaluados al Upsala Monitor Center de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

**Impacto de su utilización:** El fácil acceso al sistema digital, ha generado un importante aumento en el número de reportes de RAM, comparado con el reporte mediante formato impreso, empleado de forma exclusiva en Venezuela hasta 2008, figura N° 7.

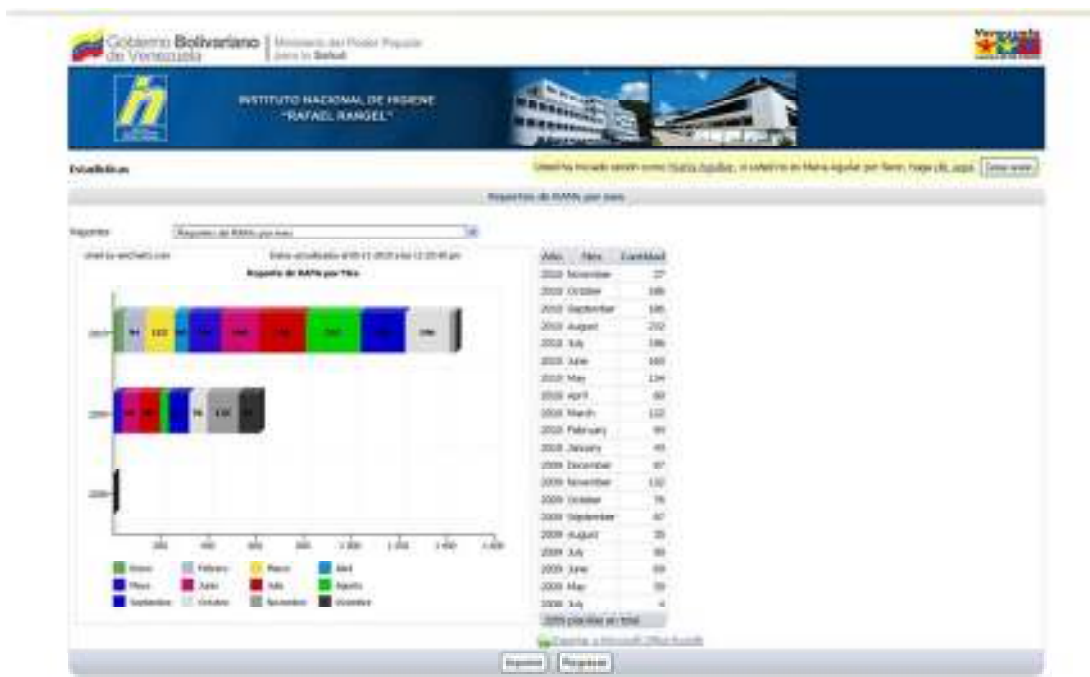


Figura N° 6: Número de Reportes Mensuales de RAM 2008 - 2010. Reporte estadístico del sistema de RAM a Medicamentos Vía Internet del INH"RR".

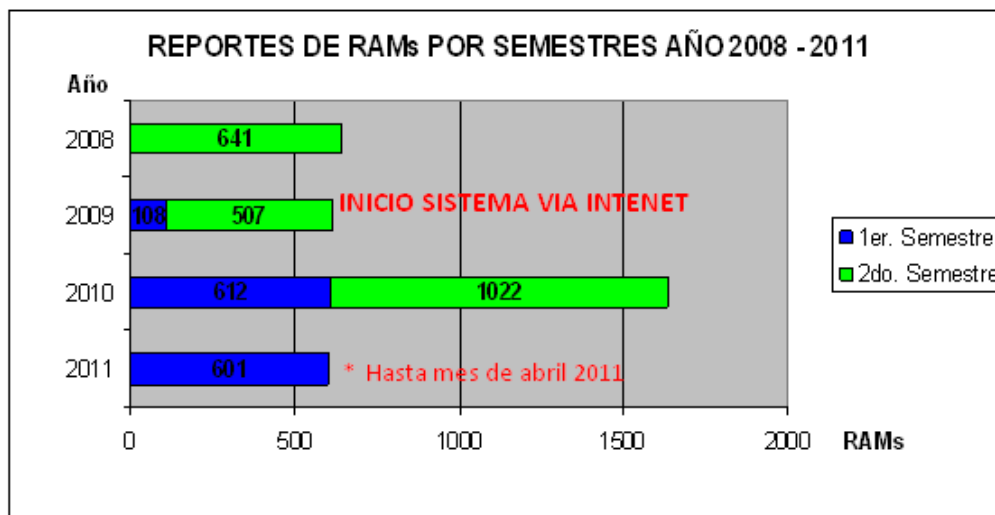


Figura N° 7: Número de Reportes Recibidos por CENAVIF, Años 2008 - 2010.

Para el año 2008 se recibieron en el CENAVIF un total de 641 RAMs. En el año 2010, con el Sistema vía internet, se recibieron 1.634 y desde el 01/01/2011 hasta el 30/04/2011 se han recibido 601 reportes. Con estos datos, se observa el

aumento progresivo en las notificaciones de RAM a partir de la puesta en servicio de la versión digital.

**Diversificación de usuarios notificadores**

En el 2008, con el uso del formato manual, el principal notificador era la Industria Farmacéutica, actualmente con la versión digital ha aumentado de manera significativa la participación de médicos, odontólogos, enfermeras de instituciones públicas y privadas y pacientes, esto permite inferir que en el futuro la participación de toda la sociedad llevará a establecer un sistema efectivo de Farmacovigilancia en Venezuela.

### **DISCUSION**

La Farmacovigilancia es una actividad básica de las Autoridades Nacionales de Regulación, que depende de la participación de los profesionales de la salud y la población en general, así como de la industria farmacéutica.

Aun cuando, el reporte de una reacción adversa es obligación legal tanto para los profesionales de la salud como para la industria, la Autoridad Regulatoria debe garantizar sistemas que permitan su fácil notificación, así como su procesamiento, evaluación y toma de las acciones sanitarias pertinentes y oportunas.

El reporte tradicional empleando la Hoja Amarilla de RAM, tiene el inconveniente de su disponibilidad, así como el envío al centro respectivo, principalmente en zonas alejadas a la capital. El Sistema Automatizado de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos, implementado por la Autoridad Regulatoria Venezolana, ha permitido ampliar la cobertura de la farmacovigilancia en todo el territorio nacional, así como la participación de los profesionales de la salud.

Además, simplificó y sistematizó el trabajo del Centro Nacional de Farmacovigilancia CENAVIF, permite contar con datos estadísticos en tiempo real de parámetros clave para la toma de decisiones sobre la seguridad de un determinado medicamento o grupo farmacológico, así como la disponibilidad inmediata de estos datos por parte de los entes involucrados de la Autoridad Nacional Regulatoria.

Otra ventaja del sistema, es la posibilidad de su continuo mejoramiento. Actualmente se está incorporando una base de datos de interacciones

medicamentosas, para que el sistema lo detecte en la evaluación preliminar, facilitando la labor del CENAVIF en el análisis del RAM recibido.

### **REFERENCIAS**

1. OMS (2004). La Farmacovigilancia: *Garantía de Seguridad en el uso de los medicamentos*. Perspectivas políticas sobre Medicamentos de la OMS Nº 9. Ginebra
2. WHO (1992). Annex 6. *Guiding principles for small national drug regulatory authorities* Thirty-second Report, WHO Technical Report Series, No. 823.
3. Ibarz M, Zambrano A, Sosa A, Bandes A, Valedón E, Balbi G, et al. Evolución Histórica y logros de la Gerencia Sectorial de Registro y Control del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" 2088; 39(1): 17-36.
4. The Uppsala Monitoring Centre (2005). International Monitoring of Adverse Reactions to Drugs. WHO Adverse Reaction Terminology. 31 December 2005.
5. Laporte, JR y Tognioni, G (1993). Principios de Epidemiología del Medicamento. 2ª Edición. Ediciones Científicas y Técnicas, S.A. Barcelona. España.
6. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. (2009). CENAVIF. Sistema CENAVIF/Planilla de Farmacovigilancia [Documento en línea]. Disponible en: <http://www.inhrr.gob.ve/>
7. Ley del Medicamento. (2000). Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 37.006, 03 – 08 - 2000.



