

## **ASPECTOS BASICOS PARA PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

- 1. OBJETIVO**
- 2. JUSTIFICACION**
- 3. RESPONSABLE**
- 4. ALCANCE**
- 5. MARCO LEGAL**
- 6. DEFINICIONES- MARCO CONCEPTUAL**
- 7. ACTIVIDADES BASICAS PARA LA IMPLEMENTACION**
- 8. PROCEDIMIENTOS DE NOTIFICACION**

### **OBJETIVO**

- Promover el uso racional y seguro de los medicamentos (**biológicos**) en la prestación de servicios de salud.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificación de los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas a los medicamentos.
- Detectar tempranamente las reacciones adversas e interacciones medicamentosas que se dispensan y se administran a los pacientes atendidos en los diferentes servicios de la ESE .
- Fomentar la cultura del reporte de los eventos relacionados con el uso de los medicamentos.
- Disminuir los errores de medicación y los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en los diferentes servicios.

- **JUSTIFICACION**

Cada Institución debe argumentar el porqué la importancia del programa de farmacovigilancia.

- **RESPONSABLE**

Químico Farmacéutico, tecnólogo en regencia de farmacia

- **ALCANCE**

Inicia con el reporte de los eventos adversos asociados con problemas relacionados con los medicamentos (PRM), reacciones adversas a los medicamentos, con errores de medicación y fallo terapéutico y termina con el seguimiento farmacoterapéutico y la asistencia del Químico Farmacéutico dentro de la terapia de un paciente determinado.

Esta dirigido a todo el personal sanitario de los diferentes servicios de la ESE.

### **MARCO LEGAL**

**Decreto 2200 de 2005.** Por medio del cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**Decreto 4725 de 2005** Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

**Resolución 1478 de 2006 (Mayo 10)** [Modificada por la Resolución del Min. Protección 2564 de 2008.](#) Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

**Resolución 002564 de 2008 (julio 10).** Por la cual se reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología y se modifican los anexos técnicos números 8 y 8A de la Resolución 1478 de 2006.

**Resolución número 1403 de 2007** (14 de mayo). Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones

**Resolución 1441 de 2013.** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.

## DEFINICIONES- MARCO CONCEPTUAL

- **Medicamento.** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- **Interacciones:** Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.
- **Atención farmacéutica.** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.
- **Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI).** Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional, DCI, es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.
- **Dispensación.** Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.
- **Evento adverso.** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

ASPECTOS BASICOS PARA PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA CONSTRUIDOS CON COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE/ 21 JUNIO DE 2013

- **Reacción Adversa a Medicamentos**, cuyo acrónimo es RAM, es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas». Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es «cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas»
- **Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM.** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.
- **Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM.** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.
- **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.
- **Perfil fármaco terapéutico.** Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento Farmacológico y su evolución,
- **Dispensación en dosis unitaria.** Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado en el momento y vía de administración requeridas

## **ACTIVIDADES BASICAS PARA LA IMPLEMENTACION**

1. Sensibilizar Al cuerpo médico, de enfermería, servicio farmacéutico y en general al equipo de salud incluyendo la administración de la importancia de notificar las RAM, apropiarse de los conceptos básicos y de la importancia de notificar
  2. Escoger un método de vigilancia (**pasiva- activa**)
  3. Diseñar un formato de notificación (acoger el desarrollado por el INVIMA)
  4. Disponer de las fuentes de información para el análisis de los casos (historia clínica, notas de enfermería, formulas médicas, registros de aplicación de medicamentos, registro de reporte, vademecun, acceso a internet)
  5. Disponer de una base de datos para registrar RAM.
  6. Tener acceso a fuentes de información y divulgación de alertas farmacológicas.
  7. Contar con el apoyo de un grupo multidisciplinario: Medicos, Químico Farmacéutico, o técnico en regencia en farmacia, Enfermeras, Epidemiólogos, Nutricionistas, ingeniera ambiental, ingeniero biomédico..... (equipo de salud), que puede ser el comité de farmacia y farmacovigilancia.
  8. **Brindar educación y atención farmacéutica a un grupo de pacientes.**
- **PROCEDIMIENTOS DE NOTIFICACION(institucional y al invima)** (se adjunta el del INVIMA para que sea revisado por la Institución y cumplan con el reporte)
  - **INDICADORES:** Es importante que la Institución tenga definido algunos indicadores como: Frecuencia de reportes de los eventos adversos asociados con problemas relacionados con los medicamentos (PRM), reacciones adversas a los medicamentos (RAM), con errores de medicación y fallo terapéutico