



FARMACOVIGILANCIA

SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE
SALUD – VALLE DEL CAUCA

Víctor L. Escobar P.

vescobar@valledelcauca.gov.co

vilipaes@gmail.com

620 00 00 ext. 1685

CONTENIDO

- Normatividad específica y relacionada
- Marco teórico
- Glosario
- Farmacovigilancia.

NORMATIVIDAD ESPECIFICA

- **Aplicable en la resolución 1043/06**
 - (Resoluciones 2680 y **3763** del 07) (Es. 4.2)
- Decreto 2200/05 **Servicio Farmacéutico**
- Decreto 4725/05 **Tecnología biomédica**
- Resolución 1478/06 **MCE**
- Resolución 1403/06 **Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, y Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos**



MARCO TEORICO

- 
- Un 40% de eventos adversos están relacionados con la administración de medicamentos.
 - 19.4% del total de lesiones que producen discapacidad o muerte
 - La administración medicamentos resulta de especial importancia en el proceso de medicación por constituirse en la última fase de este proceso y por tanto cualquier error producido en esta etapa es mucho más fácil de detectar.
 - Los trabajadores asistenciales profesionales, tecnólogos y técnicos del sector salud debemos renovar conocimientos constantemente para dar respuesta a los continuos cambios y demandas tanto sociales como sanitarias.



“Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos”



GLOSARIO

- 
- **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.
 - **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.

- 
- **Farmacocinética clínica.** Es la disciplina que aplica los principios fármaco-cinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.
 - **Farmacoeconomía.** Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales.
 - **Farmacoepidemiología.** Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la Farmacovigilancia.

- 
- **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



FORMAS FARMACEUTICAS

- **Sólidos:** Estado bruto, polvos, cápsulas, tabletas.
- **Líquidos:** Estériles (oftálmicos e inyectables), No estériles (soluciones, suspensiones, emulsiones, jarabes, elixires, tinturas, extractos).
- **Semisólidos:** Ungüentos, pomadas, cremas.
- **Gases:**

Clasificación de productos de acuerdo al registro sanitario

- Alimentos: RSA
- Naturales: N
- Cosméticos: C ó NSC
- Medicamentos: M
- Fitoterapéuticos: PFT
- Homeopáticos: MH
- Varios: V
- Magistrales (no requieren R.S)





FARMACOVIGILANCIA



OBJETIVOS



OBJETIVOS PRINCIPALES

1. Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento
2. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
3. Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
4. Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.



OBJETIVOS FINALES

1. El uso racional y seguro de los medicamentos.
2. La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
3. La educación y la información a los pacientes.

IMPLEMENTACION INSTITUCIONAL (IPS/EPS)

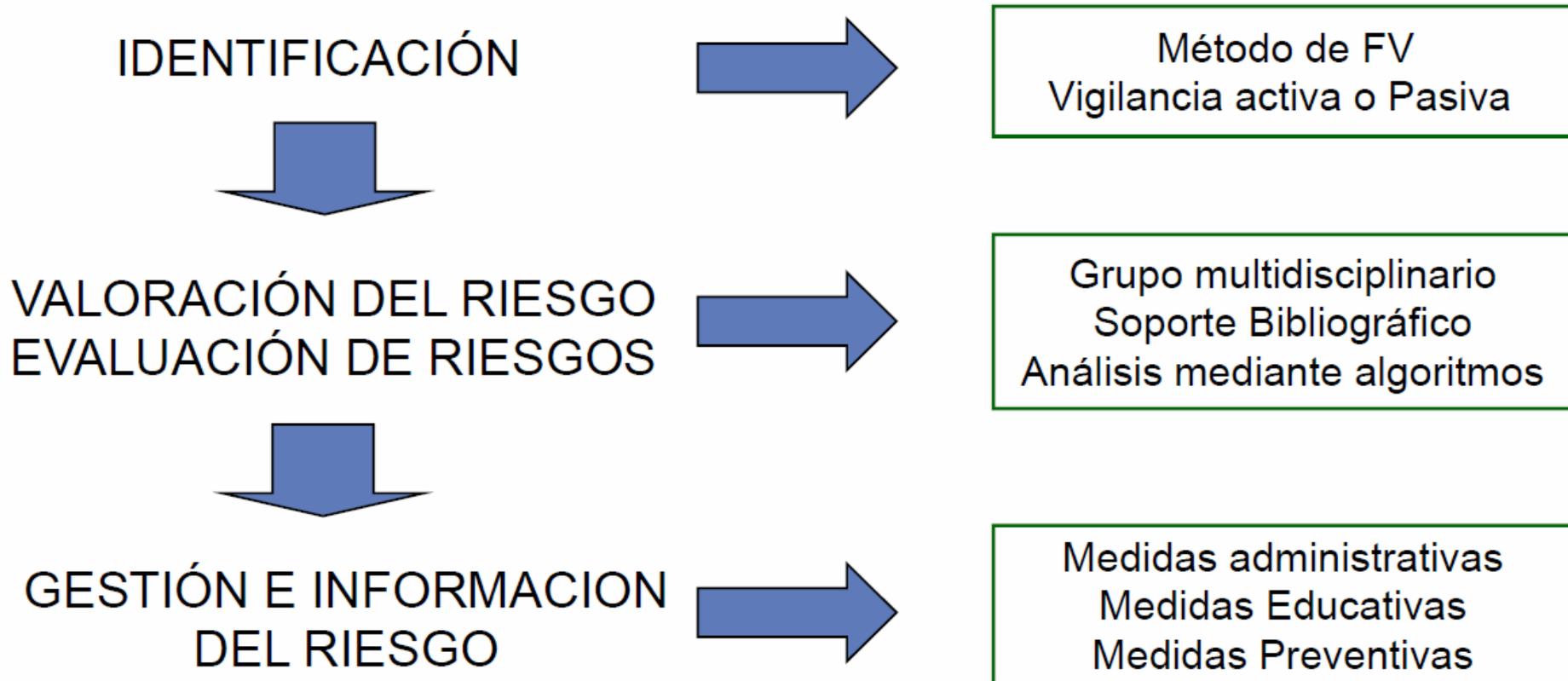




COMO PONER EN FUNCIONAMIENTO UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA (implementación institucional)

- 
- El desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia, desde su estado inicial, hasta llegar a ser un programa consolidado, es un proceso que necesita **tiempo, visión, dedicación, competencia y continuidad.**
 - La farmacovigilancia es no es un privilegio individual de nadie
 - Para conseguir un desarrollo coherente y para prevenir competiciones innecesarias o duplicidades, son necesarias una buena colaboración para trabajar en equipo, coordinación, comunicación y relaciones publicas.

IMPLEMENTACION INSTITUCIONAL (IPS/EPS)



ACTIVIDADES BASICAS

- 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 cómo notificar
- Escoger un método de vigilancia
- Diseñar un formato de notificación (acoger el desarrollado por el INVIMA)

ACTIVIDADES BASICAS

- Contar con el apoyo de un grupo multidisciplinario: Médicos, Químico Farmacéutico, Enfermeras, Epidemiólogos, Nutricionistas..... (equipo de salud)
- Disponer de fuentes de información (Bibliografía, Internet, Revistas Médicas, Medline, Micromedexetc, etc.)
- Disponer de una base de datos para registrar RAM.
- Apoyo estadístico y de análisis de resultados epidemiológicos.

FUNCIONES

- Una importante actividad es la de proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también representa un estímulo para la notificación.
- Tener acceso a fuentes de información y divulgación de alertas farmacológicas.

www.emea.org

www.fda.gov

www.nejm.org

www.iqb.es

www.who-umc.org

www.mhra.gov

www.agemed.es

www.pubmed.com

www.micromedex.com

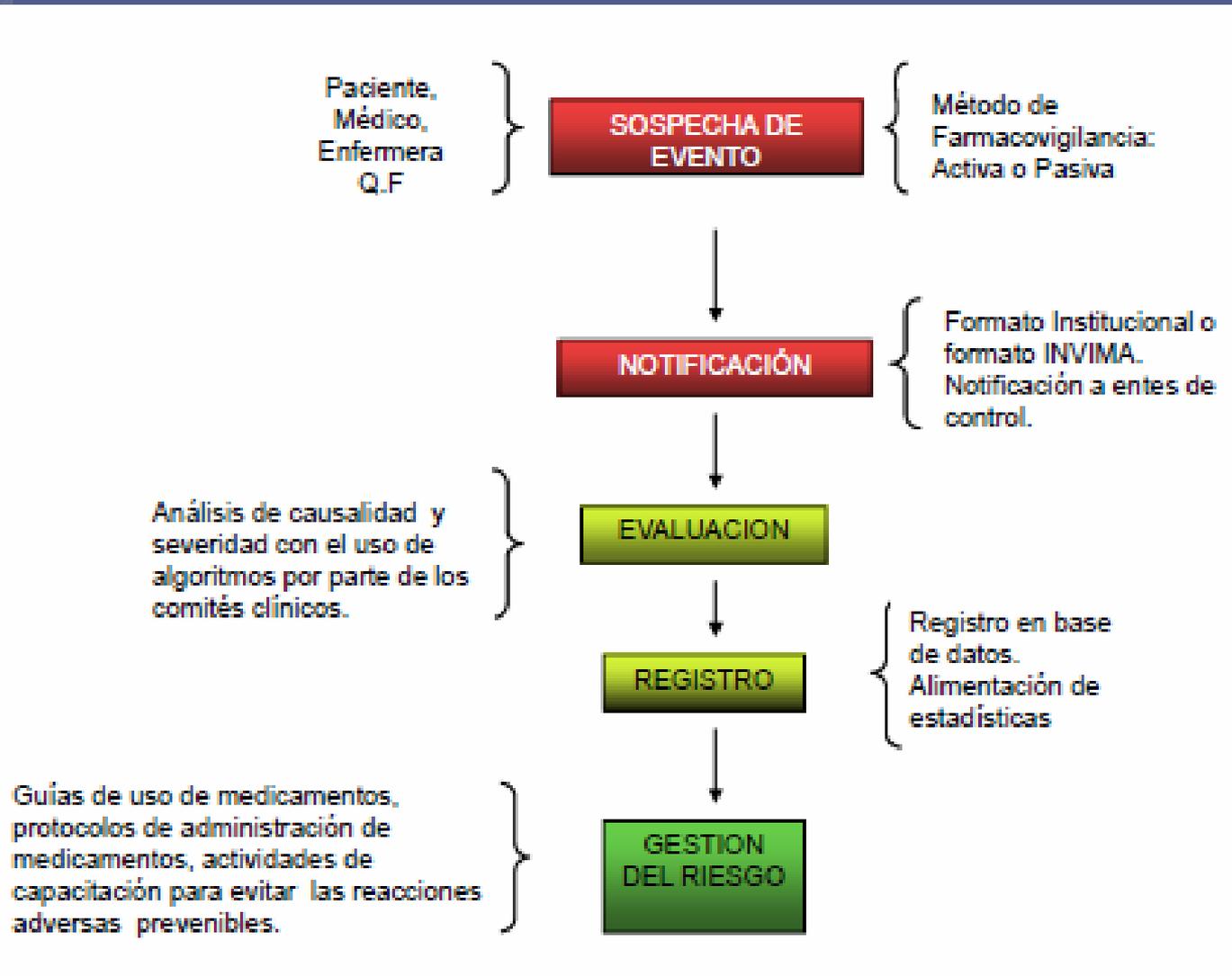
FUNCIONES

- Método de vigilancia: Activa, Pasiva.
 - Protocolo Estandarizado del Programa
 - Objetivos
 - Actividades
 - Procedimientos
 - Responsables
- Formato de Reporte
- Grupo Multidisciplinario de Acuerdo Al Nivel de Complejidad FUNCIONANDO

FUNCIONES

- Sistema de registro de RAMS: Base de datos.
- Reuniones periódicas :Actas, Informes, Análisis de causalidad, estadísticas.
- Gestión del Riesgo: Protocolos de manejo, exclusión de especialidades farmacéuticas, etc.
- Capacitación.
- Reporte a los entes de control: Secretarías de Salud, INVIMA.

PROCESO GENERAL DE FARMACOVIGILANCIA



¿Qué Reportar?

**Notifique toda sospecha de
Reacción Adversa a
Medicamentos.**



¿Dónde o a quien?

INVIMA (Bogotá)

- Teléfono: 294 87 00 Ext. 3917
- Email: invimafv@invima.gov.co
- Fax: 2948700 Ext. 3914

SDS (Cali)

- Teléfono: 620 00 00 ext. 1685
- Email: vescobar@valledelcauca.gov.co

El Formato para Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM) es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamento. El formato puede ser solicitado y puede, a su vez, ser diligenciado y enviado por correo a la siguiente dirección:

INVIMA

Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Grupo de Farmacovigilancia

Carrera 68D No. 17 - 11 / 21

Bogotá, D.C. - Colombia

Teléfono:

(57)(1) 294 8700 Ext. 3917

Email: invimafv@invima.gov.co

Todo profesional de salud (médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, fisioterapeutas) debe reportar esos casos. El hecho de reportar dichos casos NO tiene efecto legal, y el reporte FORAM NO es evidencia ante tribunal.

FORAM

FORAM (WORD)



De igual manera se encuentra disponible el formulario en línea de reporte de reacciones adversas en el siguiente vínculo:

Reporte en Línea



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM



Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE

Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio			
AAAA	MM	DD								
Institución				Servicio				Código de Habilitación		

2. INFORMACION DEL PACIENTE

Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:				
Fecha de Nacimiento			Identificación					No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C	C.EX	T.I	R.C	M.S			F		
										M		

Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:

Fecha de inicio de la reacción

AAAA	MM	DD
------	----	----

3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.

	<p>Evolución (Marcar con una X)</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Aún sin recuperación</p> <p>Severidad (Marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización</p> <p><input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido</p> <p><input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Otros: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>
--	---

4. 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

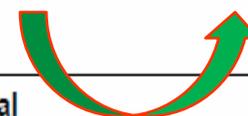
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

Suspensión (Marcar con X)	Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)	Si	No	N/A
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 / NO - Cual:

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

Notificante (nombre)		Profesión	
Dirección (Institución)	Teléfono	Correo Electrónico institucional	





Gracias

"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 y se dictan otras disposiciones"

4. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS – GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS

Estándar:

Se tienen diseñados y se aplican, procesos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, cuyas condiciones de almacenamiento, distribución y entrega, condicionen directamente riesgos en la prestación de los servicios.

COD	SERVICIO	CRITERIO	C	NC	NA	OBSERVACIONES	MODO DE VERIFICACIÓN
4.2	TODOS LOS SERVICIOS	Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia.					evitar el suministro de elementos con fechas de vencimiento expiradas o dispositivos médicos que puedan estar desnaturalizados o que puedan representar un riesgo para el paciente.
4.3	TODOS LOS SERVICIOS	Los medicamentos, productos biológicos, reactivos y dispositivos médicos, incluidos los de uso odontológico, medicamentos homeopáticos y en general los insumos asistenciales que utilice la institución, se almacenan bajo condiciones de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad apropiadas para cada tipo de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante y se aplican procedimientos para controlar las condiciones de almacenamiento y las fechas de vencimiento. En todo caso deberán contar con un instrumento para medir y controlar humedad y temperatura.					<ul style="list-style-type: none"> ✓ Verifique que se tienen definidas normas institucionales que garanticen que no se reutilicen dispositivos médicos que el INVIMA o el fabricante definan que no deben ser reutilizados. ✓ En el recorrido por las diferentes áreas de la institución verifique que se cumplen con las condiciones definidas en los procesos. ✓ Las áreas de almacenamiento garantizan las condiciones de conservación general y particular de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos. ✓ En los servicios hospitalarios no se tienen medicamentos con fechas de vencimiento expiradas. ✓ En los servicios de apoyo diagnóstico y