



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

ASPECTOS IMPORTANTES PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD SOBRE EL SERVICIO FARMACÉUTICO

Dr. Carlos Julio Gonzalez Villa, Gobernador del Huila

Dra. Gloria Esperanza Araujo Coronado, Secretaria de
Salud Departamental

Diana Carolina Valbuena Sterling. , Profesional
Universitario, Ivan Yunda Rivera, Profesional de apoyo.



16/05/2018





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

TEMAS A TRATAR

1. EL SERVICIO FARMACÉUTICO Y SUS PROCESOS.
2. SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA (SDMDU).
3. TAM: UN RETO PARA EL ALMACENAMIENTO ADECUADO.
4. ¿PARA QUÉ FARMACOVIGILANCIA?: **EMT, FT, LASA.**
5. MODELOS DE ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS Y SU IMPORTANCIA EN LA CULTURA ORGANIZACIONAL.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

EL SERVICIO FARMACÉUTICO

GENERALES

ESPECIALES

USO ADECUADO MX Y DM

AJUSTE Y ADECUACIÓN DE DOSIS

REEMPAQUE Y REENVASE

PREPARACIÓN MAGISTRALES

FARMACOVIGILANCIA

EDUCACIÓN AL PTE Y COMUNIDAD

FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

RADIO FÁRMACOS

DEMANDA NO ATENDIDA

SELECCIÓN ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN
Y ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN
Y DISPENSACIÓN DE MX Y DM.

DISPOSICION FINAL

SEGURIDAD DEL PACIENTE

RESULTADOS EN
SALUD



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

DOTACIÓN

- EQUIPOS DE MEDICIÓN (CALIBRADOS)
- ELEMENTOS DE ALMACENAMIENTO ADECUADOS.
- REFRIGERADORES Y CADENA DE FRÍO.



INFRAESTRUCTURA

- TECHOS PAREDES Y PISOS DE FACIL LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN.
- ANAQUELES QUE PERMITAN UN ADECUADO MANEJO Y REDUZCAN RIESGOS.





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

ALMACENAMIENTO SEGÚN CLASIFICACIÓN ATC

- Nivel (anatómico):
Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.
Existen 14 grupos en total

**BUSCA EVITAR
CONFUSIONES**

A	<u>SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO</u>
B	<u>SANGRE Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS</u>
C	<u>SISTEMA CARDIOVASCULAR</u>
D	<u>MEDICAMENTOS DERMATOLÓGICOS</u>
G	<u>APARATO GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES</u>
H	<u>PREPARADOS HORMONALES SISTÉMICOS, EXCL. HORMONAS SEXUALES</u>
J	<u>ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO</u>
L	<u>AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E IMUNOMODULADORES</u>
M	<u>SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO</u>
N	<u>SISTEMA NERVIOSO</u>
P	<u>PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS, INSECTICIDAS Y REPELENTES</u>
R	<u>SISTEMA RESPIRATORIO</u>
S	<u>ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS</u>
V	<u>VARIOS</u>

TAM: EL RETO DEL ADECUADO ALMACENAMIENTO

1. ALMACENAMIENTO ACORDE A LAS ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE: ($<30^{\circ}\text{C}$, $\text{HR}<65\%$).
2. GARANTIZAR USO ADECUADO.
3. PROCEDIMIENTO ESCRITO PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

¿QUE ES 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.**

La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, **de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.”**



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

NORMATIVIDAD

- Decreto 677 de 1995:
 - Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- Resolución 2004009455 de 2004
 - “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

NORMATIVIDAD

- Decreto 2200 de 2005
 - (Capitulo III Artículo 15 numeral 1 y 2) Participación en programas relacionados con los medicamentos.
- Resolución 1403 de 2007
 - (Capitulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

- Resolución 2003 de 2014
 - En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos.
- Decreto 780 de 2016
 - Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FV?

RIESGO VS BENEFICIO

- **SEGURIDAD.** Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.
- **INOCUIDAD.** Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.
- **CONTRAINDICACIONES.** Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.
- **EFICACIA.** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.
- **ESTABILIDAD.** Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

- Elementos de la red.
 - La red nacional funcionará en dos diferentes niveles: institucional e individual.
 - Nodos de la red.
 - Según el grado de desarrollo de los programas se establecerán nodos regionales.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



ALERTAS SANITARIAS

SGN-C048-F23

- Es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud pública urgentes y eficaces.
- 2018CS002361
- 2018CS003578
- 2018CS006017
- 2018CS007143
- 2018CS009012
- 2018CS009987



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

¿QUE SE BUSCA?

- Siga las recomendaciones en el uso de los medicamentos objeto de alerta sanitaria.
- Participe del programa nacional de farmacovigilancia reportando los eventos adversos.
- Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia.
- Replique o difunda la Alerta.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

USO SEGURO DE MEDICAMENTOS



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

L,A,S,A

- “LOOK-ALIKE, SOUND-ALIKE”
- PISI “Parecen iguales – suenan iguales”
 - Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

Medicamento 1	Medicamentos 2
Acido Folico	Acido Folinico
Alopurinol	Haloperidol
cefOTAXima	cefuroxima
eFEDrina	EPINEFrina
eFEDrina	etilefrina

Medicamento 1	Medicamento 2
ADRENalina	ATROPina
cefAZOLina	cefotaxima
DAUNOrubicina	DOXOrubicina
levosimendan	levetiracetam
loRAstadina	loVAStatina



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

ALTO RIESGO

- Son aquellos medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se comete un error en el curso de su utilización.



GOBERNACIÓN DEL HUILA

Tabla 1. Relación de medicamentos de alto riesgo para hospitales del Institute for Safe Medication Practices 1996. (26)

SGN-C048-F23

Grupos terapéuticos	
<ul style="list-style-type: none">■ Agentes de contraste IV■ Agentes inotrópicos IV (ej.: Digoxina, milrinona)■ Agonistas adrenérgicos IV (ej.: Adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)■ Anestésicos generales inhalados e IV (ej.: Ketamina, propofol)■ Antagonistas adrenérgicos IV (ej.: Esmolol, labetalol, propranolol)■ Antiagregantes plaquetarios IV (ej.: Abciximab, eptifibatida, Tirofiban)■ Antiarrítmicos IV (ej.: amiodarona, lidocaína)■ Anticoagulantes orales (ej.: Acenocumarol)■ Antidiabéticos orales (ej.: Glibenciamida)■ Bloqueantes neuromusculares (ej.: Suxametonio, rocuronio, vecuronio)■ Citostáticos, parenterales y orales■ Heparina y otros antitrombóticos (ej.: Antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)	<ul style="list-style-type: none">■ Medicamentos para sedación moderada IV (ej.: Midazolam)■ Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej.: Hidrato de cloral, midazolam)■ Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej.: Anfotericina B)■ Medicamentos para vía epidural o intratecal■ Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones)■ Soluciones cardioplégicas■ Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$)■ Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)■ Soluciones para nutrición parenteral total■ Trombolíticos (ej.: Alteplasa, estreptoquinasa, tenecteplasa)
Medicamentos específicos	
<ul style="list-style-type: none">■ Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 ml (excluyendo botellas)■ Cloruro potásico, IV (solución concentrada)■ Cloruro Sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$)■ Epoprostenol IV■ Fosfato Potásico IV	<ul style="list-style-type: none">■ Insulina IV y subcutánea■ Metotrexato oral (uso no oncológico)■ Nitroprusiato sódico IV■ Oxitocina IV■ Prometazina IV■ Sulfato de Magnesio IV

Tomado de Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos - ISMP. Lista de medicamentos de alto riesgo



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO

- Son aquellos fármacos que, producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones sub-terapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas).



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

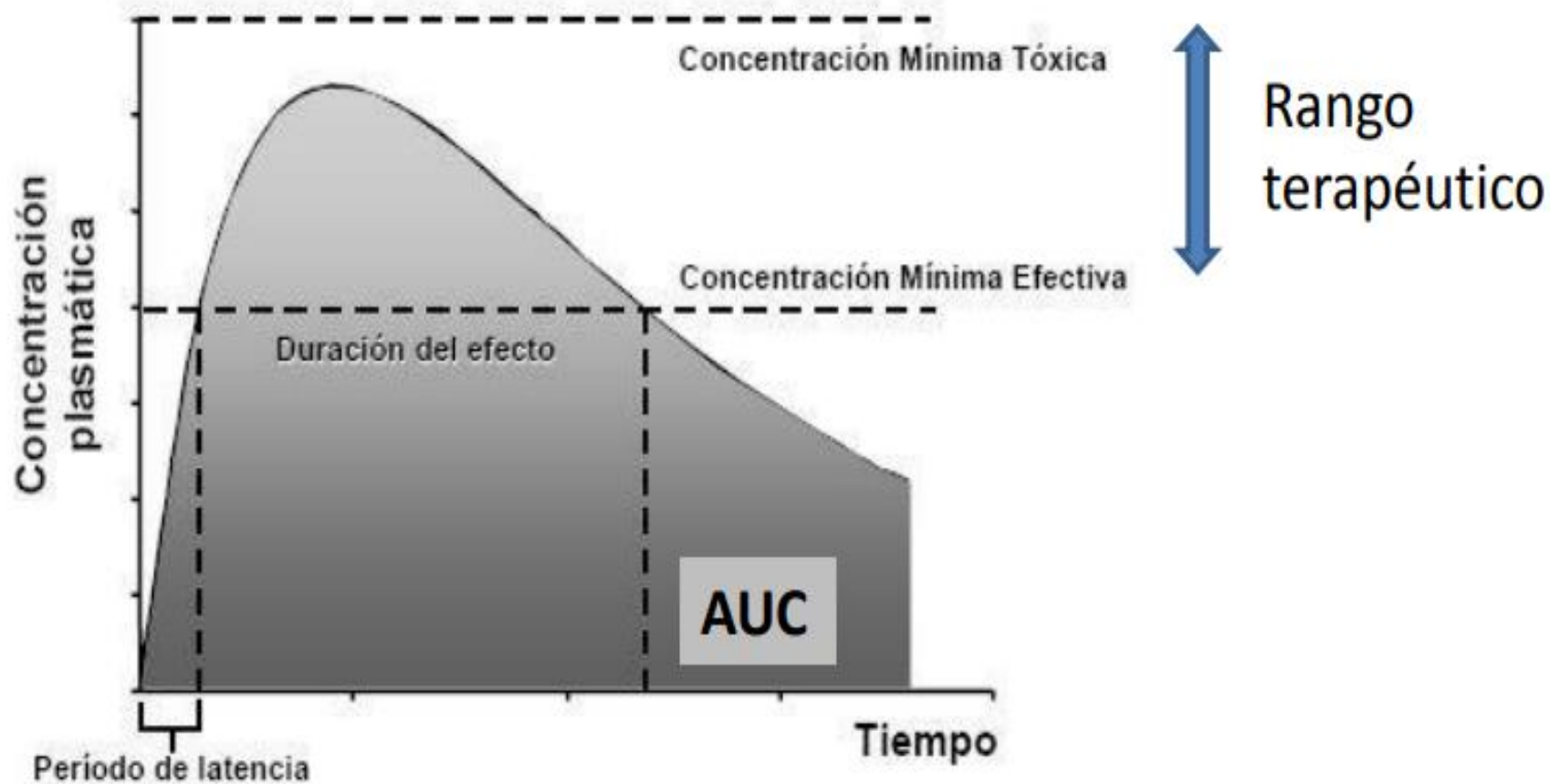
Grupo farmacológico	Principio activo
Anticonvulsivante	Ácido valpróico
	Valproato de magnesio
	Fenitoína Sódica
	Fenitoína Base
	Oxcarbazepina
Antimaníaco	Litio carbonato
Inmunosupresores	Ciclosporina
	Ciclosporina A
Inotrópicos	Digoxina
	β -metil digoxina
Anticoagulante	Warfarina sódica
Broncodilatadores	Teofilina
Antineoplásico	Metotrexato



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

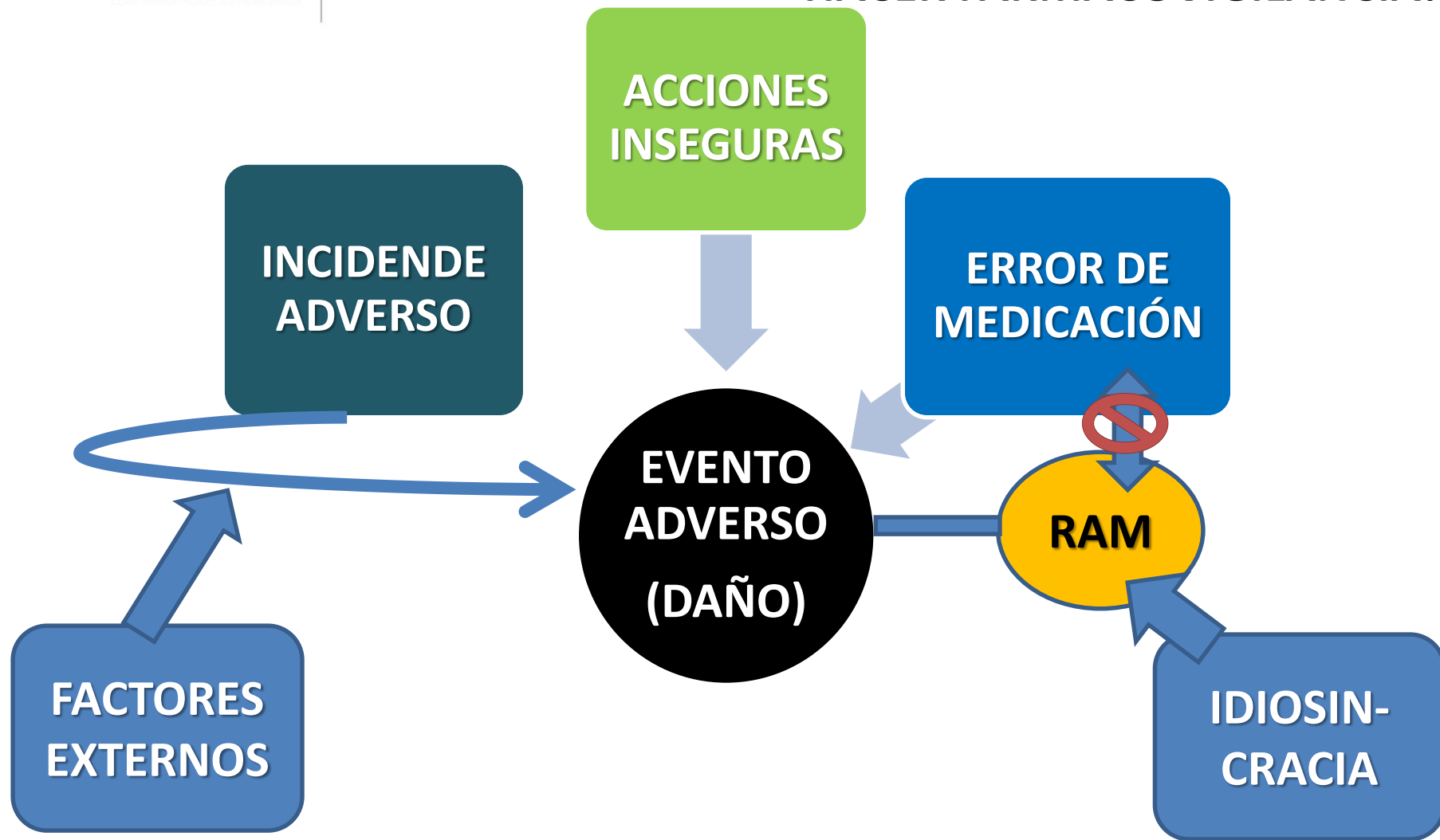




El camino es la EDUCACIÓN

SGN-C048-F23

ENTONCES ...¿POR QUÉ DEBEMOS HACER FARMACOVIGILANCIA?

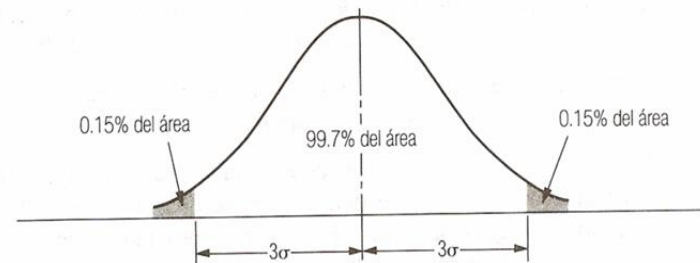
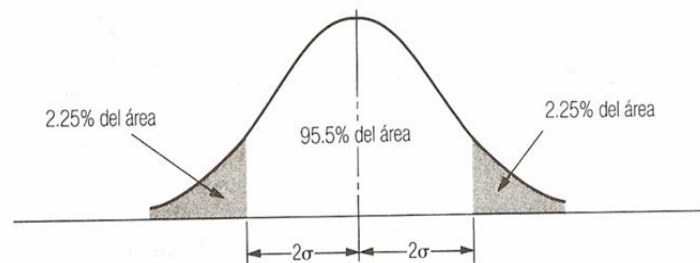
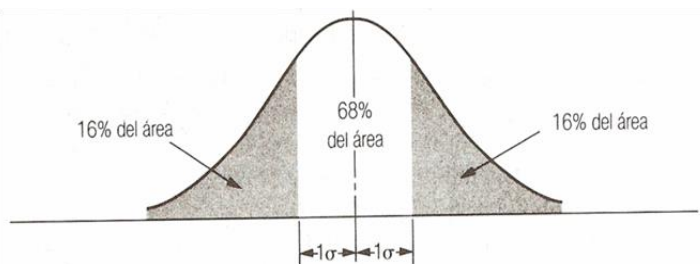




GOBERNACIÓN DEL HUILA



EFFECTO TERAPÉUTICO Y CURVA GAUSSIANA



“TODO ES VENENO, NADA ES VENENO.
TODO DEPENDE DE LA DOSIS”.

PARACELSO



CASO
VINCRISTINA Y
METOTREXATO

PROTOCOLO DE
LONDRES

5 ¿POR QUÉ?

DIAGRAMA
DE
ISHIKAWA



FARMACOVIGILANCIA



GOBERNACIÓN DEL HUILA

PROTOCOLO DE LONDRES





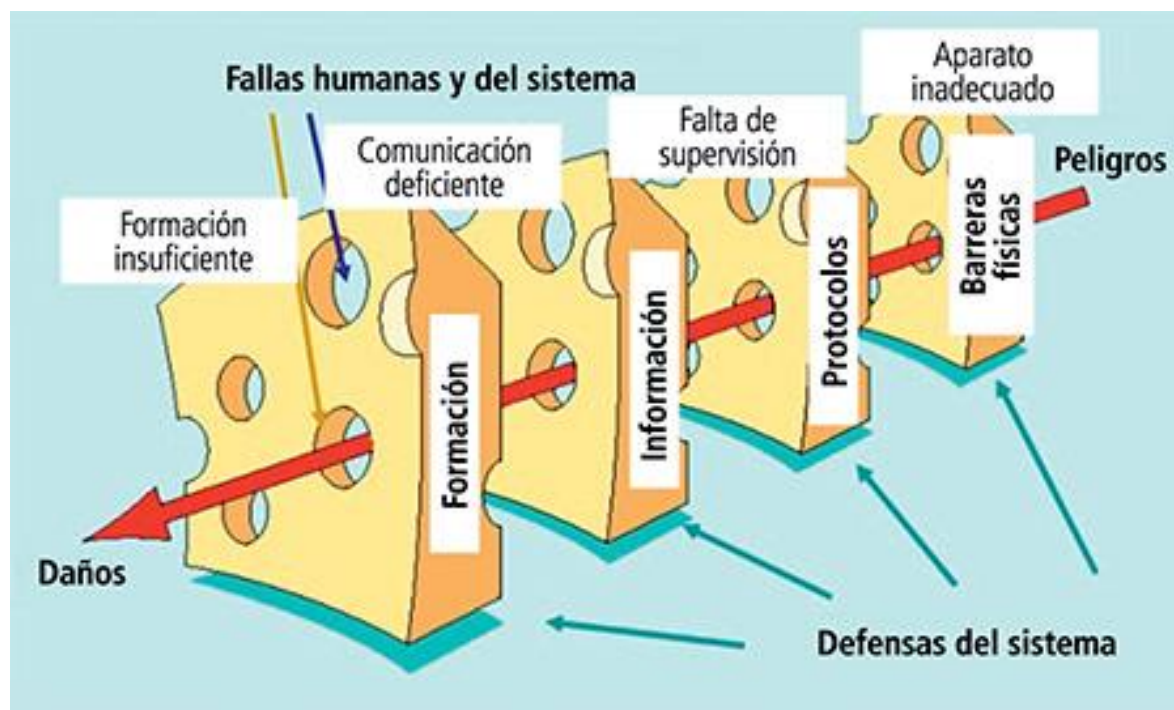
GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

MODELO DE ANÁLISIS “REBANADAS DE QUESO SUIZO”

Dante Orlandella y James T. Reason





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

Tecnovigilancia

Reactivovigilancia

Salas Especializadas

vuce

Convenios y Cooperación

Red Nacional de Laboratorios

Vacunas

Investigación Clínica

Contratación y Presupuesto

Intranet

Invima Cloud

Bioequivalencia

Cooperación y Relacionamento
Internacional

+ Cómo reportar eventos adversos a medicamentos

- Reporte en Línea

¿Como usar la plataforma?



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

- Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso y la información sobre el reporte realizado.

Usuario

Clave

Ingresar

Restablecer

Registrarse

Olvidó su clave?

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA

- Ingrese su usuario y clave, si ya está registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia
- Si no está registrado, hacer click en "Regístrase" y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Seleccione del menú la opción requerida.
- Señor(a) Usuario(a): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier inquietud al correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

Todos los derechos reservados © INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

click en el siguiente enlace para comenzar a diligenciar su reporte: [Reporte en Línea](#)

+ Tutoriales

Por favor digite sus credenciales



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

Guía de Verificación de la Implementación del Programa de Farmacovigilancia Institucional

- [RUTA: INVIMA.GOV.CO/FARMACOVIGILANCIA/GUÍAS FORMATOS Y CIRCULARES/GUÍAS/GUÍA PARA LOS USUARIOS SOBRE LINEAMIENTOS EN VISITAS DE SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS PERTENECIENTES A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA](https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia/guias-formatos-y-circulares/guias/guia-para-los-usuarios-sobre-lineamientos-en-visitas-de-seguimiento-a-los-programas-de-farmacovigilancia-para-establecimientos-pertenecientes-a-la-red-nacional-de-farmacovigilancia)



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23



TAREA



- HACER LA AUTOEVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FV, USANDO EL INSTRUMENTO ANTERIOR.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

VENTA DE MCE MONOPOLIO DEL ESTADO

RECETARIOS

- SOLICITUD FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL Y EL MD. RESPONSABLE (PUEDE INCLUIR LA AUTORIZACIÓN DE ENTREGA).
- COPIA DE LA TARJETA PROFESIONAL DEL MÉDICO RESPONSABLE.
- CONSIGNACIÓN ORIGINAL
- REPORTE DE PÉRDIDA Y DENUNCIA POLICÍA.

MEDICAMENTOS

- COTIZACIÓN
- SOLICITUD DE COMPRA DE MEDICAMENTOS FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL Y EL DT. (PUEDE INCLUIR LA AUTORIZACIÓN DE ENTREGA).
- CONSIGNACIÓN ORIGINAL.
- DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERAS DOS SEMANAS DE CADA MES





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

SDMDU

- Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.
- Decreto 2200 CAPITULO V Artículo 18 De la distribución y dispensación de medicamentos





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

SDMDU

- El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es de obligatorio cumplimiento para las instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, sea cual fuere su naturaleza. En los demás aspectos, se someterán a lo establecido en el inciso 2º del artículo 18 del Decreto 2200 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.
- Resolución 1403 de 2007 Capítulo III ARTÍCULO 13.- IMPLEMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

FUENTES DE INFORMACIÓN

- PÁGINA WEB [INVIMA](#)
- PÁGINA [MINSALUD](#)
- [FOREAM](#) Y GUÍA CAUSALIDAD
- **CERTIFICACIÓN DEL**
NODO TERRITORIAL
DE [FARMACOVIGILANCIA](#)



PROGRAMA NACIONAL
DE FARMACOVIGILANCIA



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

farmacovigilancia@huila.gov.co

diana.valbuena@huila.gov.co

PREGUNTAS, DUDAS, INQUIETUDES....

AMENAZAS...