



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

IVC E INTRODUCCIÓN A LA FARMACOVIGILANCIA

Encuentro Surcolombiano de Farmacovigilancia y Farmacología

22 OCT 2018

Dr. Carlos Julio González Villa, Gobernador del Huila

Dra. Gloria Esperanza Araújo Coronado, Secretaria de Salud Departamental

Diana C. Valbuena Sterling, Profesional Universitario





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

TEMAS A TRATAR

- 1. CONCEPTOS IMPORTANTES Y GENERALIDADES.**
- 2. PILARES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL HUILA, POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL Y GUÍA DE VERIFICACIÓN DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES.**
- 3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.**

CONCEPTOS IMPORTANTES

- **MEDICAMENTO.** Es aquél 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.

CONCEPTOS RELACIONADOS

- **Indicaciones.** Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento. *(MCE, venta bajo prescripción médica).
- **Interacciones.** Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.
- **Advertencia.** Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto (677 DE 1995).



CONCEPTOS RELACIONADOS

- **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.** Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los medicamentos, los cosméticos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales
- **Inocuidad.** Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.
- **Fármaco.** Es el principio activo de un producto farmacéutico.
- **Farmacocinética.** Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos.



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL



ACCESO



CALIDAD



USO
ADECUADO





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

FUNDAMENTO MISIONAL DEL SERVICIO FARMACÉUTICO (OBJETIVOS):

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.

2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.

3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.

4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

PILARES PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL

- SEGURIDAD DEL PACIENTE
- COMITÉS DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
- COMITÉ INFECCIONES
- PROMOCIÓN CONSTANTE DEL USO ADECUADO
- OTROS

CULTURA DEL REPORTE

- EDUCACIÓN PERMANENTE
- INCENTIVOS Y VINCULACIÓN ADMINISTRATIVA
- INCENTIVOS NACIONALES

GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

- INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- FARMACOEPIDE-
MIOLOGÍA
- FARMACOECONOMÍA

USO ADECUADO

...Nada se consigue si la población más pobre, que suele ser la más enferma no tiene acceso a los medicamentos cuando los **necesita**. Pero si se garantiza acceso y los medicamentos no cumplen los requisitos de **calidad**, el resultado es decepcionante.



...Y si se aseguran las dos condiciones anteriores pero el **uso** es inadecuado asistimos a un despilfarro, una dependencia de la «medicalización» y su correlato farmacéutico, la «medicamentación» y una proliferación de efectos indeseados de los medicamentos...

Conpes 155, Política Farmacéutica Nacional, Agosto 2012.





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

USO ADECUADO Y EL CONOCIMIENTO DEL MEDICAMENTO

Para dar un uso adecuado a los medicamentos, debemos conocerlos, saber que siempre podrán ser una fuente de beneficio pero también de riesgo para la salud.

Para ello, podemos consultar por ejemplo:

www.medicamentosauunclic.gov.co, página

Minsalud, Cartillas y publicaciones INVIMA entre otros.

COMPETENCIA DEL ENTE TERRITORIAL.

- **ARTÍCULO 3.** De la competencia de las entidades territoriales. Corresponde al Ministerio de Salud establecer las políticas en materia sanitaria de los productos de que trata el presente Decreto, al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario, conforme a lo dispuesto en el presente Decreto. *(DECRETO 677 DE 1995)*
- **CIRCULAR 039 DE 2016.** LINEAMIENTOS PARA LA ARTICULACIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS DE USO Y CONSUMO HUMANO.



SEGURIDAD DEL PACIENTE

«..Los eventos adversos pueden estar en relación **con problemas de la práctica clínica**, de los **productos**, de los **procedimientos** o del **sistema**. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de **acciones** dirigidas hacia la mejora del desempeño; la **gestión de la seguridad y los riesgos ambientales**, **incluido el control de las infecciones**; el **uso seguro de los medicamentos**, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del **entorno en el que se presta la atención sanitaria.**»

Fuente: http://www.who.int/topics/patient_safety/es/



¿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.
- **EFICACIA.** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.
- **INOCUIDAD.** Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.
- **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.
- **CONTRAINDICACIONES.** Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

¿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.”**



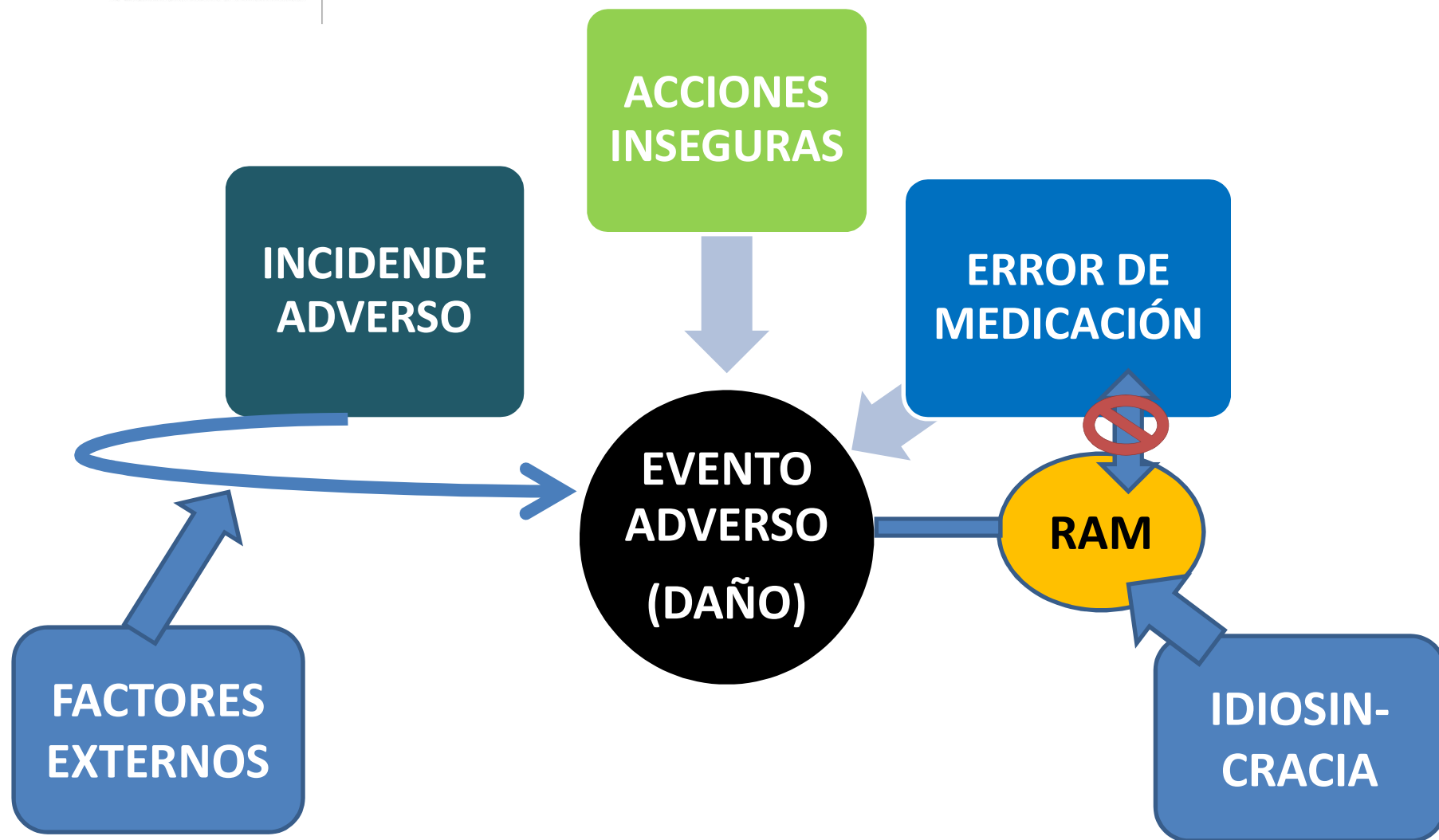
Guía de Verificación de la Implementación del Programa de Farmacovigilancia Institucional

- [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)



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.**

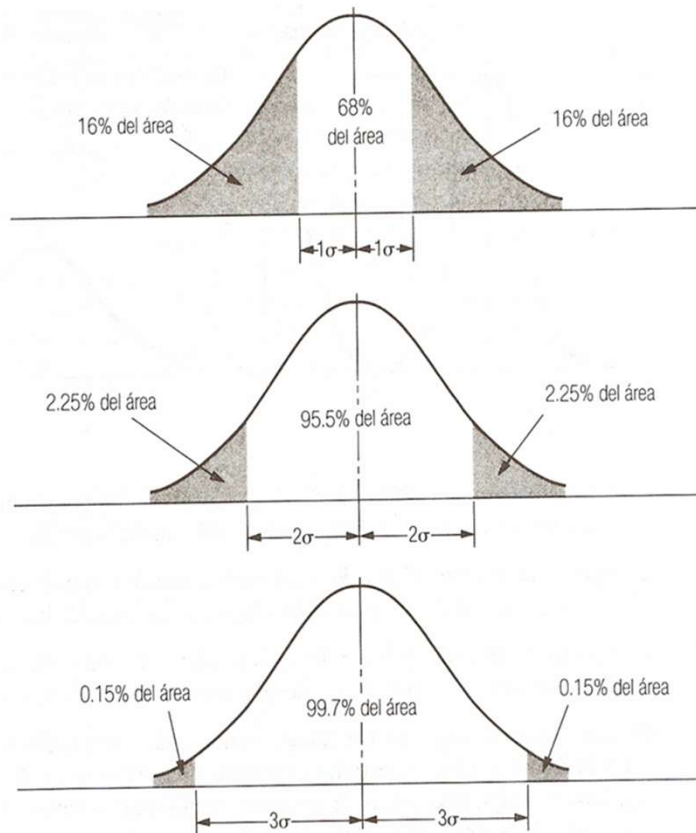




GOBERNACIÓN DEL HUILA



EFFECTO TERAPÉUTICO Y CURVA GAUSSIANA



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

PARACELSO

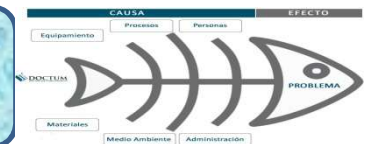


CASO
VINCRISTINA Y
METOTREXATO

PROTOCOLO DE
LONDRES

5 ¿POR QUÉ?

DIAGRAMA
DE
ISHIKAWA



FARMACOVIGILANCIA



GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

PROCESOS DE DROGUERÍA

USO ADECUADO MX Y DM

EDUCACIÓN AL PTE Y COMUNIDAD

DEMANDA NO ATENDIDA

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

DISPOSICIÓN FINAL

SEGURIDAD DEL
USUARIO/PACIENTE



RESULTADOS (¿?) EN
SALUD

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> |

¿ENTONCES...CUÁL ES PAPEL DEL TALENTO HUMANO EN DROGUERÍA?

- SELECCIONAR ADECUADAMENTE MEDICAMENTOS Y PROVEEDORES.
- DOCUMENTACIÓN DE PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO (SF)
- ALMACENAMIENTO DE ACUERDO A REQUERIMIENTOS DEL FABRICANTE Y ACORDE A CLASIFICACIÓN ATC (Anatómica, Terapéutica y Química).
- DEMARCACIÓN DE ÁREAS Y DOCUMENTACIÓN DE PROCESOS (ACTUALIZACIÓN) PARA EVITAR CONFUSIONES.



EL PAPEL DEL TALENTO HUMANO

- *SUMINISTRO OPORTUNO, CÁLCULO DE STOCK E INVENTARIO, MEJORAR LAS HERRAMIENTAS INTERNAS. PROVOMER EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS. (AB)*
- **PROMOVER LA FARMACOVIGILANCIA**
- **CONTROL ADECUADO DE VENCIMIENTOS.**





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS EN INSTITUCIONES - SEGURIDAD DEL PACIENTE

PROTOCOLO DE LONDRES
DIAGRAMA DE ISHIKAWA
QUESO SUIZO





GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

PROTOCOLO DE LONDRES





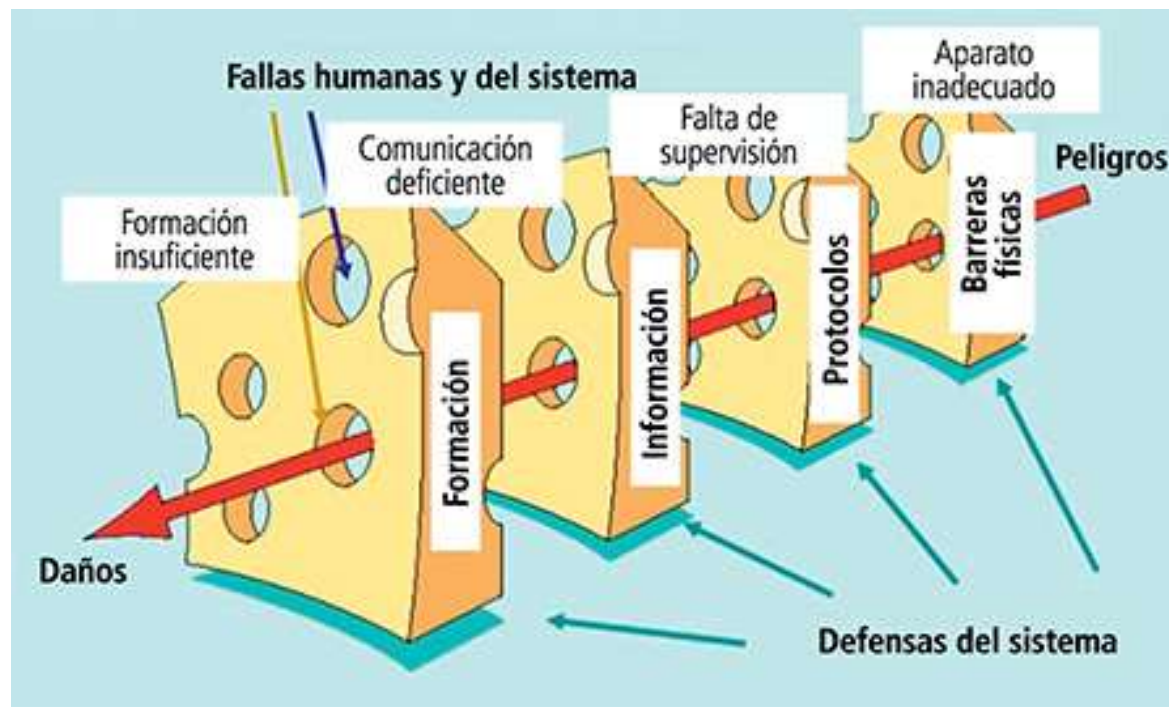
GOBERNACIÓN DEL HUILA



SGN-C048-F23

MODELO DE ANÁLISIS “REBANADAS REQUESO SUIZO”

Dante Orlandella y James T. Reason



DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA



- 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.



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

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

¿Cómo 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

Regístrate

Olvidé 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 "Regístrate" 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

FUENTE INFORMACIÓN CONFIABLE SOBRE MEDICAMENTOS

martes, 23 de octubre de 2015 | Inicio de sesión / Registro | Mapa del sitio

   **medicamentos
a un clic**

[Inicio](#) [Acerca de medicamentos a un clic](#) [Generalidades de los medicamentos](#) [Prescripción de medicamentos](#) [Uso racional](#) [Atención al ciudadano](#)

En medicamentos a un clic usted podrá encontrar información de los medicamentos y su uso en las enfermedades más relevantes en Colombia. Para su búsqueda, usted puede digitar el nombre genérico del medicamento, o el nombre de la enfermedad y encontrará la información deseada.



 **Búsqueda avanzada de medicamentos** 



pospópuli

Consulte aquí la cobertura del plan de beneficios de salud en Colombia



TERMÓMETRO DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

CONOCE LOS PRECIOS DE LAS DIFERENTES MARCAS PARA EL MISMO PRINCIPIO ACTIVO



Uso de medicamentos en condiciones especiales

Medicamentos a Un Clic, la iniciativa de transferencia de información más transparente.

TRANSPARENCIA EN EL SECTOR SALUD



Expectativas sobre el sistema de salud: dos historias distintas

2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015

 **Noticias**

- Medicamentos a Un Clic, la iniciativa de transferencia de información más transparente
- Conozca el uso de medicamentos en condiciones especiales
- Conozca información relevante acerca de Mipres.
- Colombia cuenta ahora con "medicamentos a un clic", su aliado para hacer un buen uso de



SGN-C048-F23

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

farmacovigilancia@huila.gov.co

ivcmedicamentoshuila@Gmail.com

