

FARMACOVIGILANCIA

YOHN FERNANDO MAZO POSADA
QUÍMICO FARMACÉUTICO
ESPECIALISTA EN AUDITORÍA EN SALUD
MAESTRANDO EN ADMINISTRACIÓN HOSPITALARIA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Índice

1. Farmacovigilancia
2. Tipos de Farmacovigilancia
3. Objetivos
4. Ejercicio interactivo
5. Eventos adversos
6. Resultados negativos de la medicación
7. Periodicidad del reporte
8. Programa nacional de farmacovigilancia
9. Vigiflow
10. Agradecimientos
11. Contacto
12. Referencias



FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉ ES?

La OMS la define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.



TIPOS DE FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

La farmacovigilancia activa consiste en la aplicación de procedimientos basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

FARMACOVIGILANCIA PASIVA

La Farmacovigilancia pasiva se refiere a la recolección de reportes espontáneos, basándose en la notificación de sospechas de RAM, realizadas por un profesional de la salud, la industria farmacéutica y/o los pacientes.



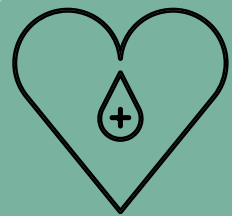
Objetivos



Promueve pautas y recomendaciones sobre el uso seguro, racional y más efectivo de los medicamentos.



Apoya técnicamente con los sistemas nacionales de vigilancia de la seguridad de medicamentos y fomenta el trabajo mediante redes globales para promover la farmacovigilancia en los países.



Promueve capacitaciones para desarrollar y fortalecer la capacidad de los sistemas nacionales de vigilancia de la seguridad de medicamentos.



Fomenta la realización de estudios, desarrollo de métodos e implementación de herramientas innovadoras para generar nueva evidencia sobre la seguridad de los medicamentos.



<https://www.menti.com/alrrp286zr1i>

EVENTOS ADVERSOS



ERRORES DE MEDICACIÓN

Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.

EM



REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

RAM



FALLO TERAPÉUTICO

Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

FT

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUÍDOS A LA VACUNACIÓN O LA INMUNIZACIÓN

Es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna y podría o no estar relacionado con esta.

ESAVI

RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN. (RNM)

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Tabla 4. Clasificación de problemas relacionados con medicamentos (Segundo Consenso de Granada)

Necesidad	PRM 1: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de no recibir una medicación que necesita. PRM 2: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de recibir una medicación que no necesita.	Sustentado en: <ul style="list-style-type: none">– Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.– Un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.– Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.– Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.
Efectividad	PRM 3: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación. PRM 4: El paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.	
Seguridad	PRM 5: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. PRM 6: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.	

RESULTADOS NEGATIVOS DE LA MEDICACIÓN. (RNM)

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM)

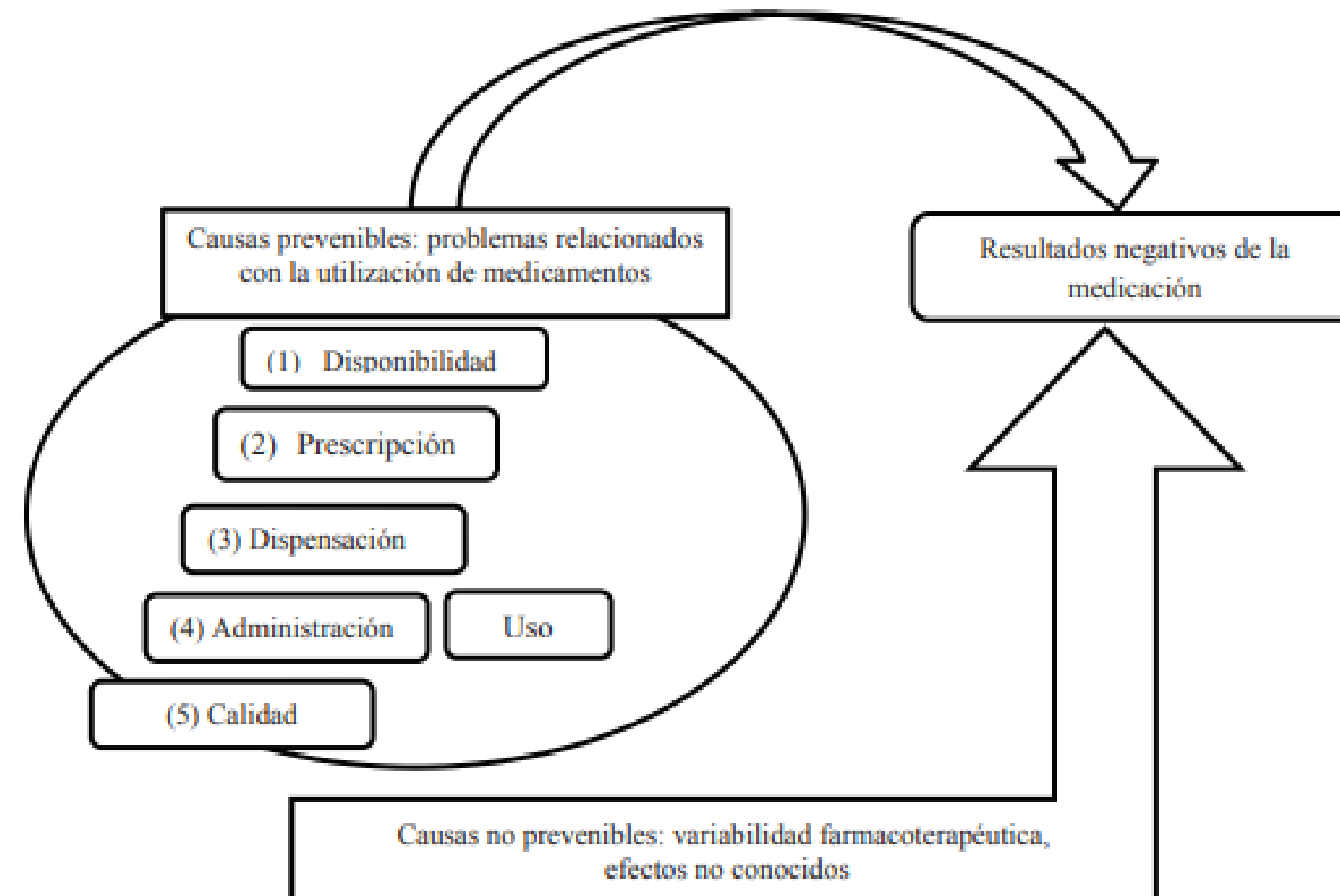


Figura 2. Causas prevenibles y no prevenibles de los RNM y secuencia sugerida para la clasificación de los PRUM [14]

Periodicidad del reporte



EVENTOS ADVERSOS SERIOS

- Muerte
- Discapacidad
- Amenaza de la vida
- Anomalía congénita
- Causa o prolonga la hospitalización

**Hasta 72 horas
después de ocurrido
el evento adverso**



EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS

Demás eventos que no sean
considerados serios

**5 primeros días del
mes siguiente**

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Este proceso de inscripción se realiza por UNA ÚNICA VEZ para cada actor de farmacovigilancia, a través de la plataforma SIVICOS, la cual se encuentra disponible en el siguiente enlace, se recomienda usar el navegador Google

Chrome: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>



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



PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia

Bienvenido al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

A través de ésta plataforma puede inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Se le asignará código de registro, usuario y contraseña que le permitirá reportar en línea los eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Recibirá un correo electrónico confirmando el proceso, en el mismo se le informará el código de registro, usuario y contraseña asignado.

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 reportefv@invima.gov.co.

Inscripción

REGISTRO AL CURSO DE VIGIFLOW

Ingresar al enlace directo Aula virtual del INVIMA.

<https://aulavirtual.invima.gov.co/>



VIGIFLOW

Solicitud de usuario a la Entidad Territorial de Salud.

Para solicitar asignación de usuario para ingreso a VigiFlow, es necesario realizar su solicitud a la Entidad Territorial de Salud de su jurisdicción (Secretaría o Dirección), adjuntando la siguiente información:

- 1) Código de inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF).
- 2) Certificado de aprobación del curso VigiFlow, Programa Nacional de Farmacovigilancia y MedDRA, habilitado en el Aula Virtual de Invima.
- 3) Dirección de correo electrónico institucional, no personal. Esto con el fin de que no se pierda el ingreso a la plataforma, con el cambio de personal de la empresa.

1

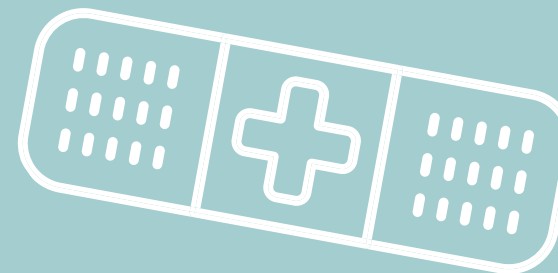
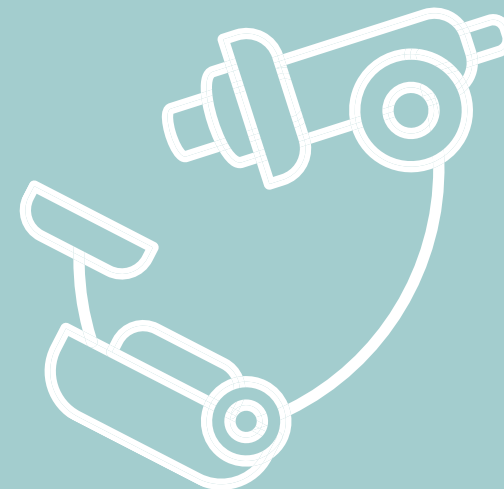
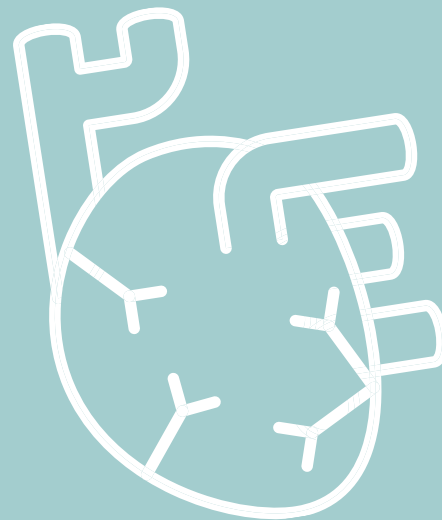
Contacto

Redes sociales

YOHN.MAZO@UDEA.EDU.CO

[HTTPS://WWW.LINKEDIN.COM/IN/YOHN
FERNANDO-MAZO-POSADA-6736B4161/](https://www.linkedin.com/in/YOHN-FERNANDO-MAZO-POSADA-6736B4161/)

[HTTPS://ORCID.ORG/0000-0001-8229 0504](https://orcid.org/0000-0001-8229-0504)



Referencias bibliográficas

- Organización panamericana de la salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- Organización panamericana de la salud. Sitio internet:
<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20activa%20con siste%20en,en%20determinados%20grupos%20de%20poblaci%C3%B3n.>
- Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. Andrea S. Ospina¹ ; Dora M. Benjumea G² ; Pedro Amariles M³.
- Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos Vigiflow. Grupo de Farmacovigilancia. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA
- Tutorial para la inscripción y la actualización de datos en la red nacional de farmacovigilancia. Grupo de farmacovigilnacia. Dirección de medicamentos y productos biológicos
- Instructivo para habilitar usuario de Vigiflow. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA

