



**Gobernación
del Atlántico**

unidos todos se puede lograr

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS CON MEDICAMENTOS

ÍNDICE

- Sobre el programa de farmacovigilancia del atlántico
- ¿Cuál es el Marco Normativo de la Farmacovigilancia en Colombia?
- ¿Qué se debe reportar?
- En caso de duda... ¡reporte!
- ¿Qué es una Reacción Adversa?
- Reportando Problemas del Calidad Producto
- Reportando Errores de Medicación
- ¿Cómo Reportar?
- ¿Qué información debo registrar en el formato?
- ¿Cuándo y Quien debe Reportar?
- ¿Por qué reportar?
- ¿Cuáles son los beneficios de reportar?

INSTRUCCIONES DE USO

Cómo usar el Rotafolio...

- Este rotafolio es una ayuda elaborada para facilitar la labor educativa para los profesionales de salud, pacientes y comunidad en general sobre la farmacovigilancia
- Contiene una serie de ilustraciones complementadas con textos en la parte posterior de los mismos. Al mostrar las ilustraciones usted puede ir leyendo la información de apoyo.
- Las recomendaciones le ayudarán a encontrar formas de estimular la colaboración de los asistentes a la charla.
- Es importante que los participantes expresen sus conocimientos, creencias y prácticas sobre la farmacovigilancia; escúchelos atentamente; retome y reafirme lo correcto; permita la discusión para aclarar conceptos y errores.

SOBRE EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO



SOBRE EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ATLÁNTICO

El Programa de Farmacovigilancia del Atlántico se basa en la notificación voluntaria de los EA y proporciona un medio sencillo y eficaz para reportar EA graves, problemas de calidad o errores de uso de medicamentos, productos biológicos, fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios.

Utiliza estos datos para impulsar cambios positivos en el uso de los medicamentos, mejora el perfil de seguridad del fármaco y conduce a un aumento en la seguridad del paciente.

El nuevo enfoque del programa se concentra en dos aspectos fundamentales, el análisis de la información generada por los reportes y la retroalimentación para los profesionales de la salud.

¿CUÁL ES EL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA?



¿CUÁL ES EL MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA?

DECRETO 677 26 de Abril de 1995

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

RESOLUCIÓN 9455 28 de Mayo de 2004

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

DECRETO 2200 28 de Junio de 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desa-

rollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

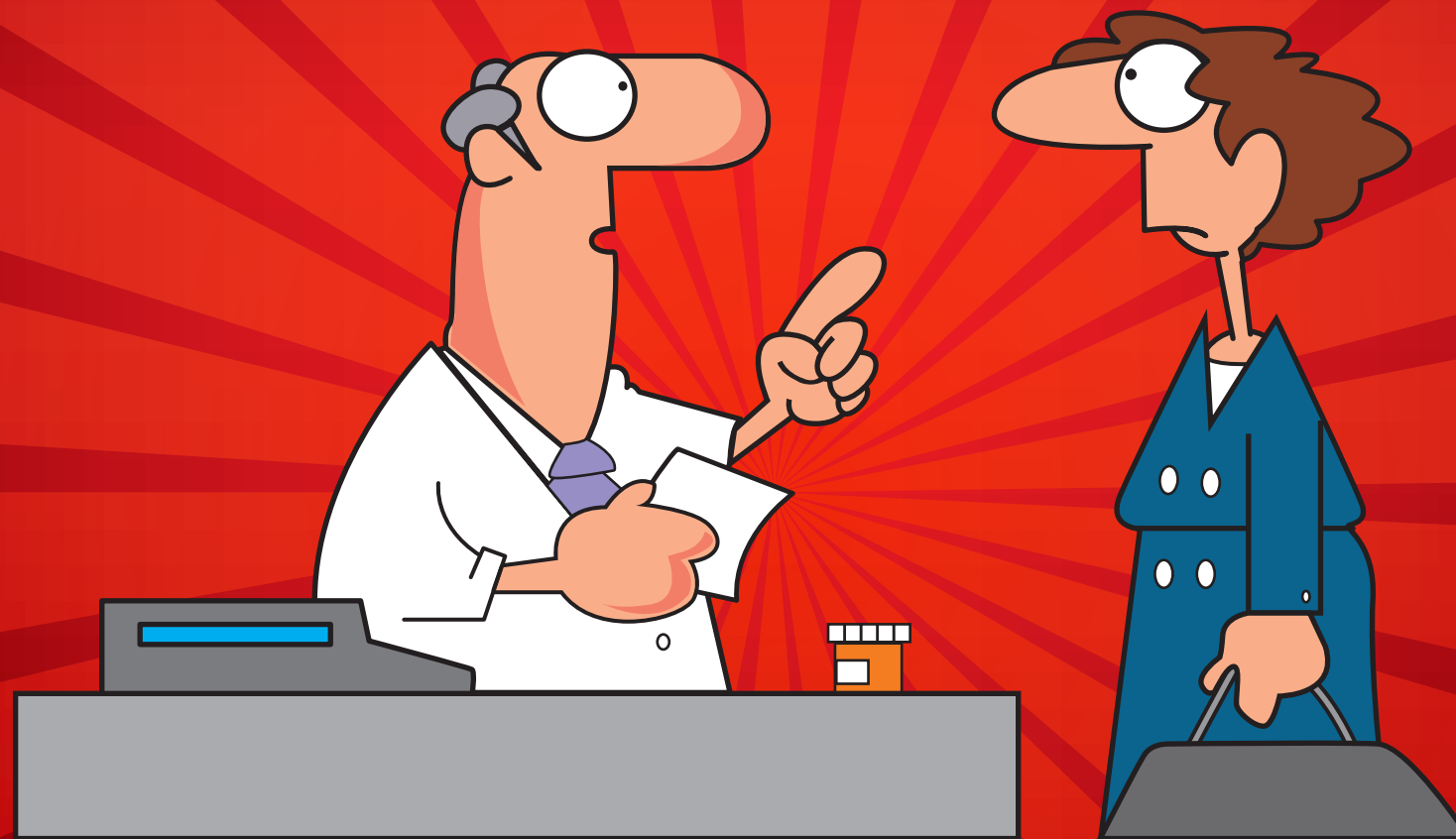
DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446 del MPS 20 de Febrero de 2006

Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

RESOLUCIÓN 1403 Mayo 14 de 2007

Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III , numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?



Esta pastilla puede producir dolor de cabeza y cuello, náusea, vómitos, diarrea, palpitaciones, sudoración, hipotensión, arritmia, sangramientos, pérdida de la visión, disminución de la audición de la audición, ardor urinario y frigidez. Tómela 3 veces por día para mejorar su depresión.

¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

El Programa de Farmacovigilancia quiere saber acerca de todos los Eventos Adversos (EA), pero sobre todo si son:

- Inesperados (no es coherente con la información del producto o el etiquetado), independientemente de su gravedad;
 - Graves, ya sea esperado o no.
 - Están relacionados con un producto que ha estado en el mercado menos de 5 años.
 - Están relacionados con automedicación
- ¡No importa donde ocurran (en casa, consultorio, en otra institución, etc.)!

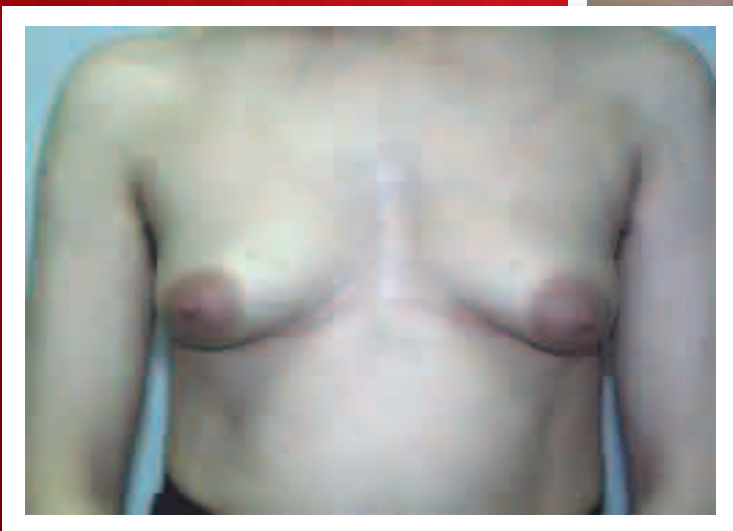
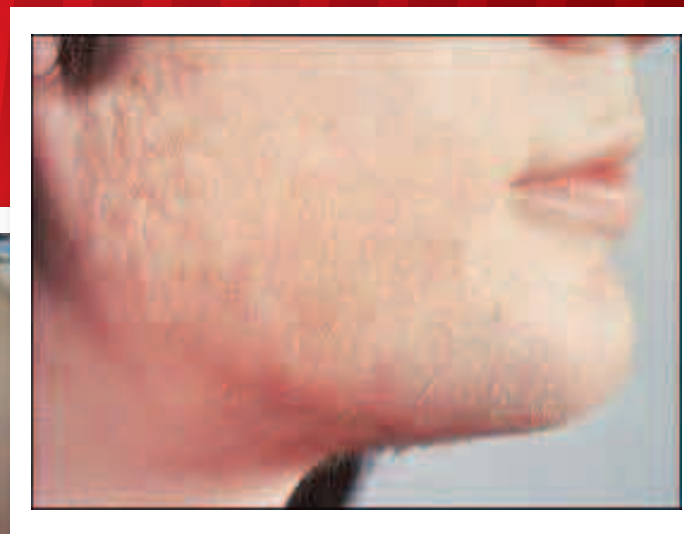
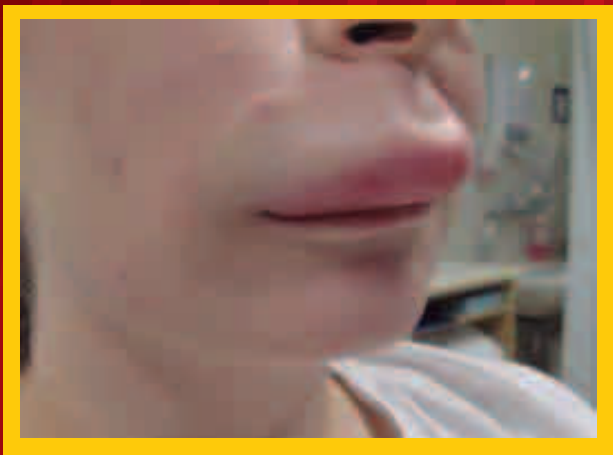
¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?



¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?

Por favor, no dude en reportar cualquier sospecha de reacción adversa de interés clínico, incluso si usted es incapaz de proporcionar todos los detalles.

¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA?



¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA (RA)?

Las RA son efectos nocivos y no intencionados a los medicamentos y otros productos sanitarios. Los productos sanitarios incluyen, productos naturales, productos de origen biológico, tales como derivados de sangre, células, tejidos y órganos; los radiofármacos, medios de contraste, desinfectantes y sanitizantes también se incluyen.

Las reacciones pueden ocurrir bajo las condiciones normales de uso del producto. Estas pueden ser evidentes en cuestión de minutos o años después de la exposición al producto y pueden ir desde reacciones leves, como erupciones en la piel hasta acontecimientos graves y potencialmente mortales, como un ataque al corazón o falla hepática.

REPORTANDO PROBLEMAS DEL CALIDAD PRODUCTO



REPORTANDO PROBLEMAS DEL CALIDAD PRODUCTO

Los problemas del producto deben ser reportados al INVIMA cuando existan sospechas sobre la calidad, la autenticidad o la seguridad de cualquier medicamento. Los problemas con la calidad del producto puede ocurrir durante la fabricación, transporte o almacenamiento. Estos incluyen:

- ◉ Sospecha de producto falsificado;
- ◉ Contaminación del producto;
- ◉ Componentes defectuosos;
- ◉ Embalaje deficiente o mezcla de productos en marcha;
- ◉ Estabilidad cuestionable;
- ◉ Problemas de etiquetado.

REPORTANDO ERRORES DE MEDICACIÓN

*Pues yo insisto, yo le voy a pasar propofol
a 5 mg/kg, al fin que...*



REPORTANDO ERRORES DE MEDICACIÓN

Reporte cualquier evento prevenible con medicamentos que haya producido un daño al paciente o haya dado lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos estén bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, los procedimientos o los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización”

¡Los incidentes adversos los debe tramitar a nivel institucional dentro del programa de seguridad del paciente!

¿CÓMO REPORTAR?



¿CÓMO REPORTAR?

Hay dos maneras fáciles de reportar un EA al Programa de Farmacovigilancia:

Por correo electrónico — farmacovigilancia.atlantico@gmail.com

Por teléfono marcando (5) 3307000

Completando el formulario que puede enviar a la Secretaria de Salud ubicada en la Carrera 45 entre Calles 39 y 40 - Barranquilla.

Las instrucciones para el diligenciamiento del formulario de notificación de sospecha de RA está disponible en la parte posterior del formato.



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN 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. INFORMACIÓN DEL PACIENTE									
Régimen de Afiliación:			EPS:		Etnia:		Iniciales:		
Fecha de Nacimiento			Identificación		No. de identificación		Sexo		Edad (en años)
AAAA	MM	DD	CC	DD	UU	RR	MM	SS	CC
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:									
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.						
AAAA	MM	DD							
			Evolución (Marcar con una X)						
			☐ Recuperado sin secuelas						
			☐ Recuperado con secuelas						
			☐ Aún sin recuperación						
			Severidad (Marcar con X)						
			☐ Produjo o prolongó hospitalización						
			☐ Malformación en recién nacido						
			☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción						
			☐ Produjo la muerte (Fecha: _____)						
			☐ Otros: _____						
			☐ Desconocido						
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "SI" si (no) sospecha(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 el 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 ☐ - Causa: _____									
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO									
Notificante (nombre)					Profesión				
Dirección (Institución)					Teléfono		Correo Electrónico Institucional		

¿QUÉ INFORMACIÓN DEBO REGISTRAR EN EL FORMATO?



¿QUÉ INFORMACIÓN DEBO REGISTRAR EN EL FORMATO?

Con el fin de ser correctamente evaluadas por el Programa de Farmacovigilancia, las notificaciones de reacciones adversas necesitan cuatro elementos de información.

Los elementos mínimos son los siguientes:

- Información del paciente (por razones de confidencialidad el nombre del paciente no debe ser utilizado, solo las iniciales)
- Descripción de la reacción , lo que el experimenta o describe el paciente
- Nombre del medicamento que usted sospecha causó la reacción adversa
- Información de contacto en caso de requerir información adicional

Otra información útil incluye: las características del paciente (edad, sexo, altura y peso), las fechas de tratamiento (fecha de la reacción adversa, la fecha en que se inicio el tratamiento con el medicamento inicia y cuando se detiene); pruebas pertinentes / datos de laboratorio y medicamentos concomitantes.

¿QUIEN PUEDE REPORTAR?

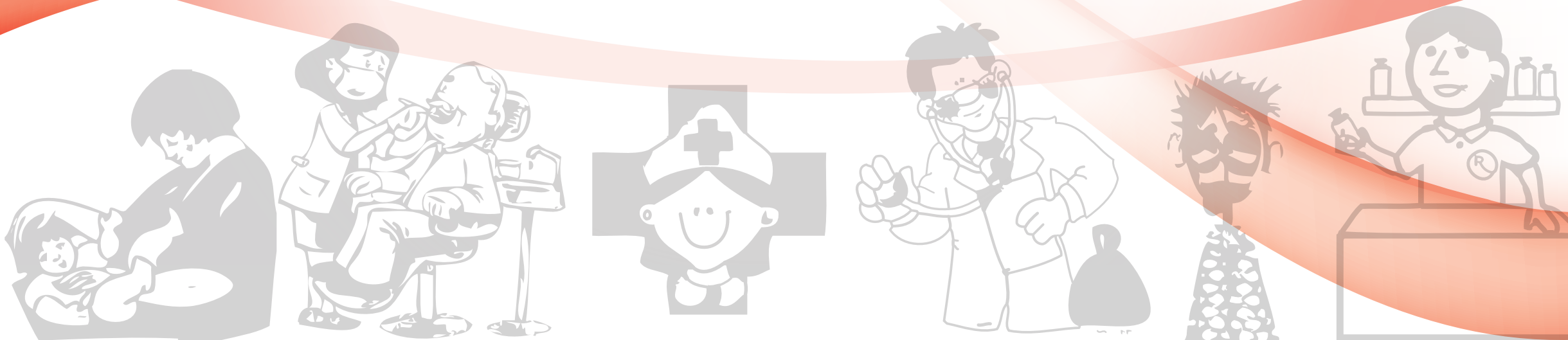


¿CUÁNDO DEBE REPORTAR?

¡Tan pronto como sea posible! Usted debe reportar una reacción adversa poco tiempo después, incluso si usted no está seguro de que el medicamento en particular fue la causa.

¿QUIEN PUEDE REPORTAR?

Todos los profesionales de la salud médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos, auxiliares, regentes, pacientes y cuidadores



¿POR QUÉ REPORTAR?



¿POR QUÉ REPORTAR?

La información sobre un medicamento reunida antes de su comercialización es incompleta con respecto a las posibles reacciones adversas...

Porque:

Las pruebas en animales son insuficientes para predecir la seguridad en seres humanos, y en los ensayos clínicos, los pacientes se seleccionan y se limitan en número.

Las condiciones de uso difieren de las de la práctica médica habitual y la duración de los ensayos es limitada.

No se dispone de información completa sobre: reacciones adversas graves e infrecuentes, toxicidad crónica, uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas), o respecto a interacciones farmacológicas.

¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE REPORTAR?

ÁREAS DE ATENCIÓN

PROCESOS FUNDAMENTALES



¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE REPORTAR?

- Generará evidencias y argumentos para la dedicación de recursos a la Seguridad del Paciente.
- Respuesta a las exigencias de una mejor atención por parte de los pacientes.
- Permitirá disminuir los sobrecostos de la atención.
- Punto de partida para la implementación de programas de mejora continua.
- Conoceremos la epidemiología de los eventos adversos.
- Es una oportunidad para sensibilizar al personal hacia el cambio y la seguridad.
- Promoverá la protección de los propios trabajadores sanitarios.
- Pasar de una cultura de culpabilización a una cultura de mejora, promoverá la cultura de seguridad y el incremento del compromiso.



Gobernación del Atlántico

unidos todos se puede lograr

Calle 75 No 72-140 • Tel (5) 3535506 – 3307000
Fax 3531153 – 3682203 • Barranquilla – Colombia

Elaborado por:
Michael Macias Vidal
Ricardo Ávila de la Hoz