ACTA N° 013

FECHA: 18/06/2024

HORA: 14:00 – 16:00

LUGAR: Comunidad De Cuidado Hogar Casa Nostra

TEMA: Programa Distrital de Farmacovigilancia

ASISTENTES: Auxiliares de Enfermería de botiquín, Profesionales en Nutrición, Enfermería, Medicina, terapia física y Regente de Farmacia.

ORDEN DEL DÍA:

1. Convocatoria del personal auxiliar de enfermería
2. Presentación del personal Regente a cargo de la actividad
3. Explicación del objetivo y temáticas a desarrollar dentro de la actividad, desarrollo de la temática.
4. Se da cierre al encuentro.

DESARROLLO:

Se realiza previa convocatoria del personal auxiliar de enfermería, donde se establece horarios y lugar para el desarrollo de la capacitación, se realiza presentación del personal de regencia a cargo, quien se encargara del desarrollo de la actividad programada, se socializan los temas a tratar, a medida que se desarrolla la capacitación se permite la participación activa del personal auxiliar de enfermería dando resolución a las dudas al respecto, por último se realiza leve socialización de lo anteriormente relacionado de manera verbal y lúdico, corroborando el aprendizaje obtenido durante la capacitación.

OBJETIVO:

Socialización Programa Distrital de Farmacovigilancia con el fin de prestar atención integral en salud acorde al cuidado individualizado de las personas mayores institucionalizadas en la comunidad de cuidado Hogar Casa Nostra.

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia fue definida por la OMS como la ciencia encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos, por lo cual se convierte en el pilar fundamental para determinar y actualizar el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados en el país.

En constancia de lo anterior firman:

Nombres y Apellidos	Cargo o Tipo de vinculación	Dependencia	Firma
Adriana del pilar Amórtegui	Coordinadora	Hogar casa Nostra	
Sandra Ramirez	Regente de Farmacia	Hogar Casa Nostra	

Elaboró:

Sandra Ramírez Díaz Regente de Farmacia

REGISTRO FOTOGRAFICO



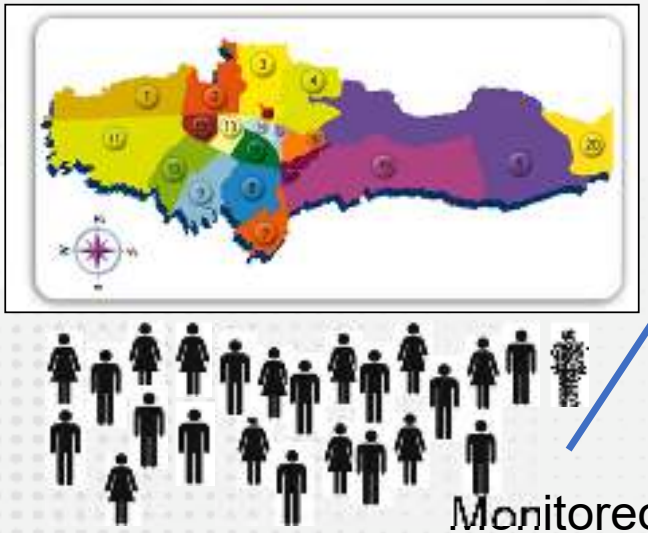


PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA (PDFV)

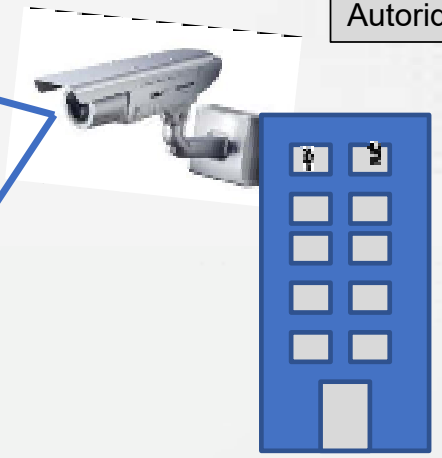
LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS
Subdirección de Vigilancia en Salud Publica
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
3649090-9535
farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA

Población



Sector Gubernamental
Autoridad Sanitaria



Monitoreo Critico

20 Localidades
8.034.649 Habitantes a 2023 (Proyección DANE)

EQUIPO PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA

Ruth Lorena Correa/ QF Especializada Referente SDS Farmacovigilancia
Luz Ángela Avendaño / Enfermera Jefe
Gladys Cecilia DeFelipe/QF
Rafael Rincón/QF
José Humberto Chacón/ Ingeniero de Sistemas
Juan Sebastián Sabogal / QF MSc Toxicología
Julián Sánchez / MD Esp Epidemiologia MSc Farmacología
Luis Rubio / QF MSc Farmacia Clínica

SDS - Farmacovigilancia de Vacunas/Comité de expertos

NORMATIVIDAD

- **Decretos** 677 de 1995, 780 de 2016
- **Resoluciones**
- Res 1403 de 2007, Res 2679 de 2007 (garantizar la calidad y seguridad de atención en salud), Res 3100 de 2019 (habilitación) Ministerio de Protección Social
- **Guía Técnica de Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente** – Paquete instruccional para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos…

¿QUE ES UN MEDICAMENTO?

Medicamento: “Preparado farmacéutico obtenido a partir de principio activo 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 estas garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado”



Fuente:
Decreto 677 de 1995 *Título 1. Artículo 2. Disposiciones generales y definiciones*
Decreto 780 de 2016 Artículo 2.7.2.3.2.1.3. *Definiciones*
Fuente imagen: Invima Enlace: https://www.invima.gov.co/en/invima-crea-una-ruta-rapida-para-el-registro-de-medicamentos-competidores.

¿POR QUÉ FARMACOVIGILANCIA?

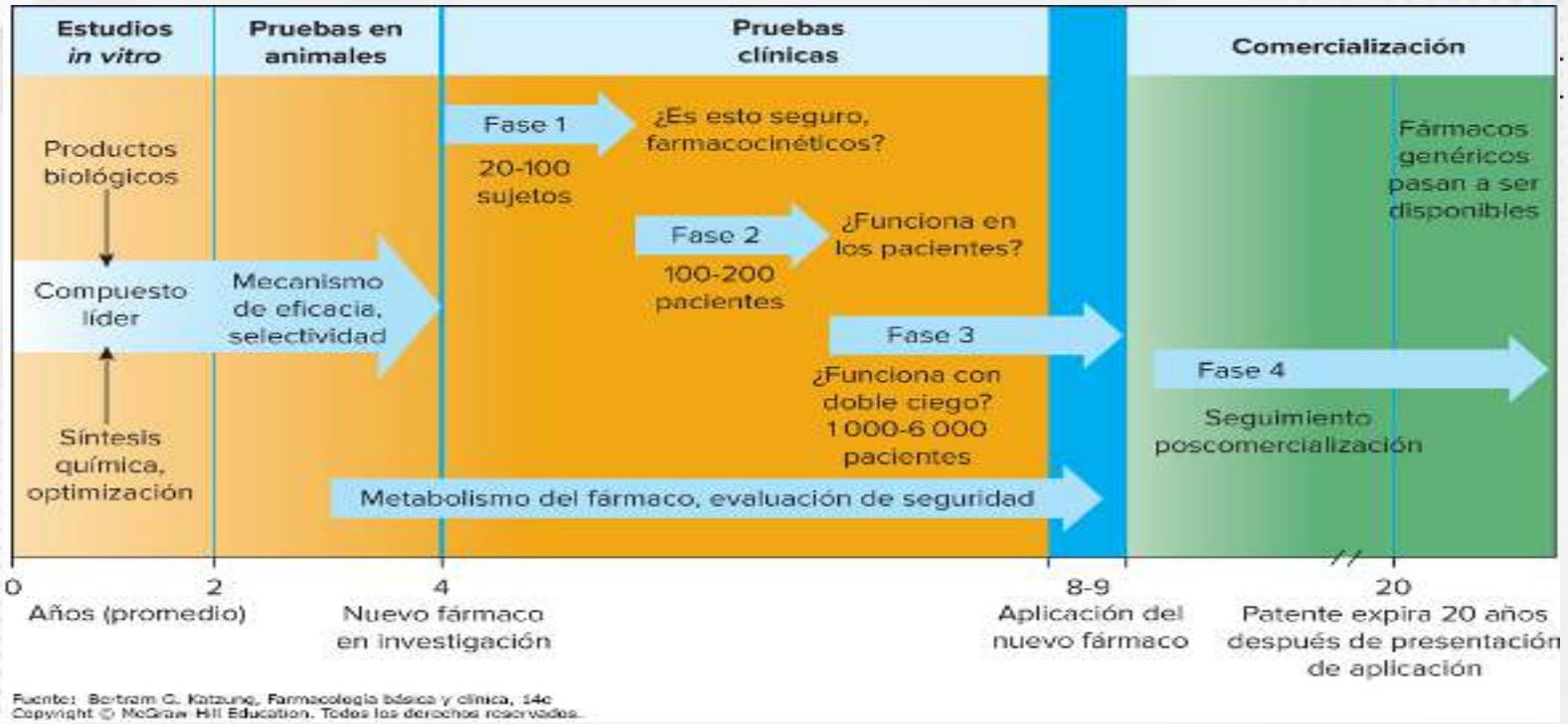




Fuente: Disponible en: https://globalpharmacovigilance.com/historical-evaluation-of-pharmacovigilance/

https://Talidomida una Historia Inacabada -Analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403312005383

¿POR QUE FARMACOVIGILANCIA?



Fuente: Bertram G. Katzung, Farmacología básica y clínica, 14e
Copyright © McGraw-Hill Education. Todos los derechos reservados.

Citación: Introducción: la naturaleza de los fármacos y su desarrollo y regulación, Katzung BG. *Farmacología básica y clínica, 14e;* 2019.
En: https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2734&sectionid=227972473 Recuperado: June 09, 2020
Copyright © 2020 McGraw-Hill Education. All rights reserved

- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Fuente: Resolución Nº 2004009455 de 2004 Invima

- **Farmacovigilancia pasiva:** Sistemas de notificación espontánea, basado en una colaboración voluntaria de profesionales de la salud (y en algunos sistemas también pacientes).
- **Farmacovigilancia activa:** con finalidad específica de vigilancia de efectos adversos de fármacos, a través de registros de datos como los sistemas de vigilancia hospitalaria.
- **Farmacovigilancia proactiva:** Un modelo que permita anticiparnos a los problemas.

Fuente: Resolución Nº 2004009455 de 2004 Invima

Funciones del sistema de Farmacovigilancia

Un sistema de farmacovigilancia debe proteger a la población usuaria de medicamentos realizando las siguientes actividades:

- **Proveer información que reafirme el nivel de seguridad de los medicamentos utilizados en la población.**
- **Realizar una evaluación sobre cada uno de los problemas relacionados con los medicamentos reportados al sistema de farmacovigilancia.**
- **Detectar eventos de baja ocurrencia.**
- **Detectar los aumentos o disminuciones de los eventos adversos ya conocidos.**
- **Retroalimentar a la industria farmacéutica para la mejora de sus productos.**

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6

OTRAS ACTIVIDADES RELEVANTES GRUPO PDFV

- ASISTENCIAS TÉCNICAS
- CAPACITACIONES
- SEGUIMIENTO A LAS INTOXICACIONES
- UNIDADES DE ANÁLISIS
- FARMACOVIGILANCIA ACTIVA
- SEGUIMIENTO A MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Fuente: Base de datos Programa Distrital de Farmacovigilancia año 2023

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM)

Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia, o se sospecha asociado, con una terapia realizada con medicamentos y que interfiere, o potencialmente puede interferir, con el resultado deseado para el paciente.

Fuente:*Tutorial de reportes de PRM en Vigiflow para IPS – Invima.* Resolución 1403 de 2007 Capítulo 1 Definiciones.

Tipos de PRM

I. Reacción Adversa a Medicamento
II. Error de Medicación sin daño
III. Error de Medicación con daño
IV. Fallo Terapéutico.

Fuente:*Tutorial de reportes de PRM en Vigiflow para IPS - Invima*

CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

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 ". [1]

REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS (RAM). "Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Las alteraciones de las pruebas de laboratorio se consideran RAM. [2]

Fuente: Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.3 Definiciones y Resolución 1403 de 2007. 1
Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. OPS. 2010. 2

SERIEDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS

PERIODICIDAD RES 1403/2007

NO SERIO → 5 primeros días del mes

SERIO → 72 horas de conocido

CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

CAUSALIDAD

DEFINITIVA
PROBABLE
POSIBLE
IMPROBABLE
CONDICIONAL/ NO CLASIFICADA
INCLASIFICABLE

TIPO DE RAM

A: "Aumented"
B: "Bizarre"
C: "Chronic"
D: "Delayed"
E: "End"
F: "Failure"

Fuente: ***Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) 2001.***

CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

ERRORES DE MEDICACIÓN (EM):

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. Es un tipo de PRM.

Fuente:*Tutorial de reportes de PRM en Vigiflow para IPS – Invima.* Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: http://www.ismpespana.org.

TIPO DE ERRORES DE MEDICACIÓN (EM):

Error de medicación asociado a la prescripción

Error de medicación asociado a la dispensación

Error de medicación asociado a la administración

Error de medicación: todo error que no pueda ser clasificado en los anteriores descriptores (Ej. Falla en calidad del medicamento, omisión de la conciliación medicamentosa, Falta de disponibilidad del medicamento, etc)

Fuente:*Tutorial de reportes de PRM en Vigiflow para IPS – Invima.* Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: http://www.ismpespana.org.

Protocolo de Londres



CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

INCIDENTES

EVENTOS ADVERSOS

NO SERIOS

SERIOS

Tabla 3
Gravedad de los EM según NCCMERP[12]

Error potencial	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño	Categoría B	El error se produjo pero no alcanzó al paciente
	Categoría C	El error se produjo, alcanzó al paciente pero no causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente pero no le causó daño. Se requirió monitorización e intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió intervención
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y requirió o prolongó la estancia hospitalaria
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y requirió intervención para mantenerlo con vida
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Fuente: 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Disponible en:
https://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf

¿QUÉ ES UN FALLO TERAPÉUTICO?

Falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado. Sinónimo de:

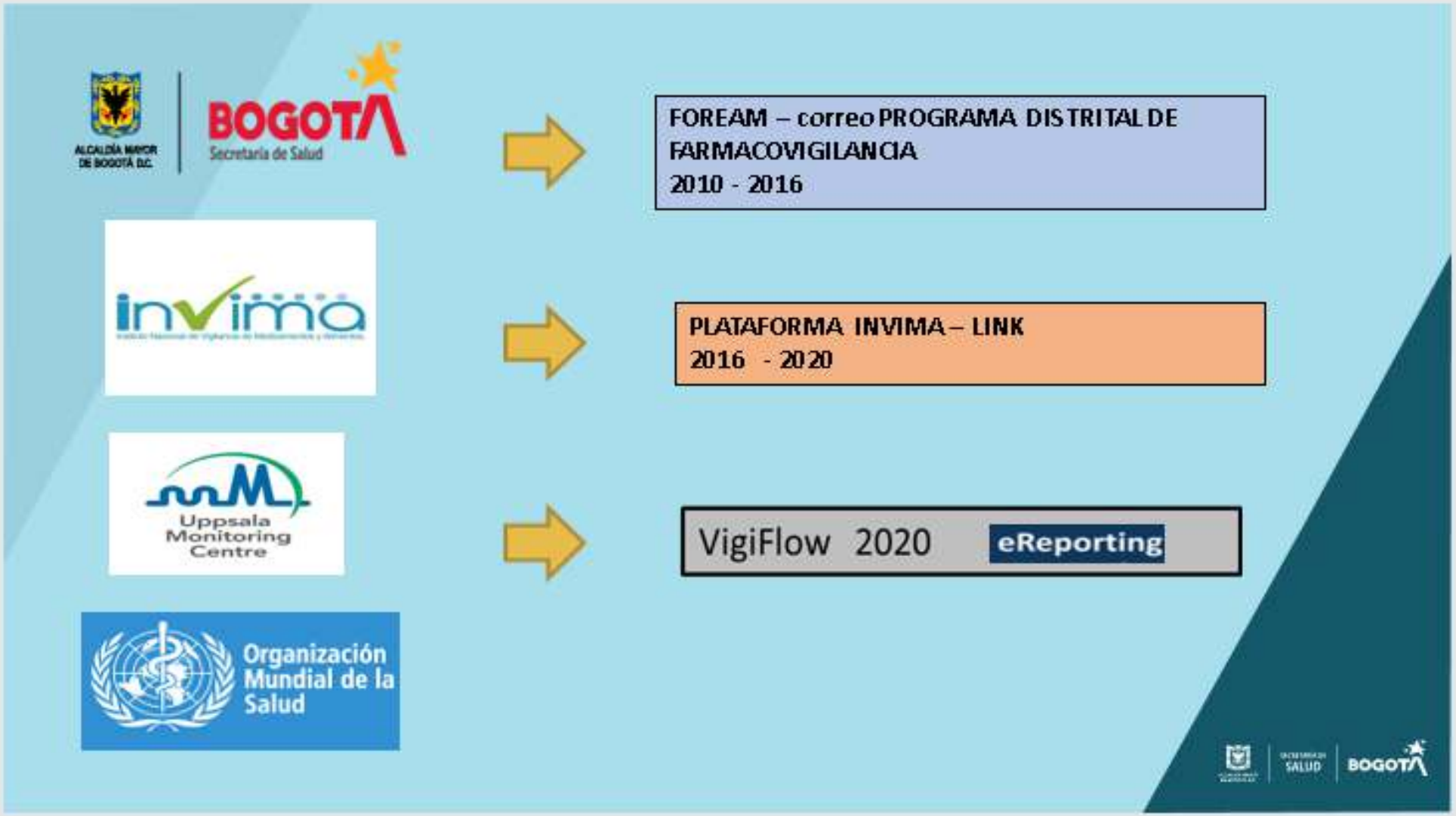
- Ineficacia
- Inefectividad
- Respuesta terapéutica disminuida
- Resistencia
- Tolerancia
- Anestesia insuficiente
- Embarazo con uso de anticonceptivos.

Fuente: Meyboom RH, Lindquist M, Flygare a K, Biriell C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. Drug Saf. 2000;23(2):95–9

FALLO TERAPÉUTICO – CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD

- Posible asociación con el uso del medicamento.
- Posible notificación inducida por intereses comerciales
- Posible asociación con un problema biofarmacéutico (calidad)
- Posiblemente asociada con una respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pueda explicar el FT
- No se cuenta con información suficiente para realizar el análisis

Fuente: Vaca C.P., De las Salas R.P., Lopez J.J., Sanchez R. y Figueras A. "Algorithm for the evaluation of therapeutic failure reports—proposal and pilot analysis". pharmacoepidemiology and drug safety (2012). DOI: 10.1002/pds.3355).


ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
BOGOTÁ
Secretaría de Salud
FOREAM – correo PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA
2010 - 2016
invima
PLATAFORMA INVIMA – LINK
2016 - 2020
Uppsala Monitoring Centre
VigiFlow 2020
eReporting
Organización Mundial de la Salud
SALUD
BOGOTÁ

¿Qué es VigiFlow?

VigiFlow es un sistema de administración de reportes de RAM/ESAVI en línea

Se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de su país. El nuevo VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales.

Uppsala Monitoring Centre
– Building a global safety culture

*ICSR: Individual Case Safety Report (*reporte de RAM o de ESAVI*).

Centro colaborador de la OMS

Uppsala Monitoring Centre

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring

Objetivo:

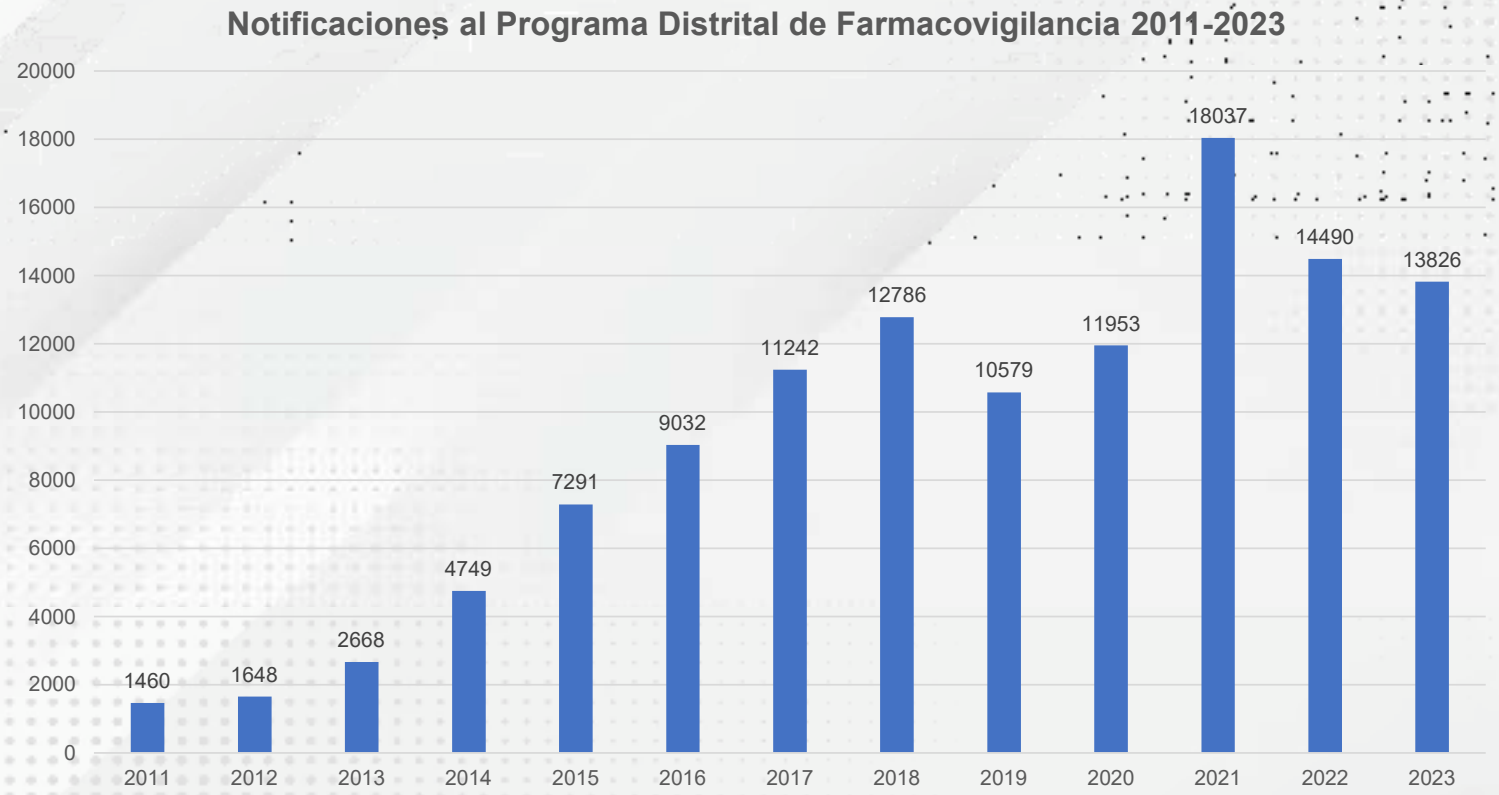
En nuestro papel de Centro Colaborador de la OMS, brindamos capacitaciones, orientación y apoyo a los países, en el Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos.
Administramos VigiBase®, la base de datos de Informes de Seguridad de Casos Individuales y el mayor depósito del mundo de los efectos adversos de los medicamentos.*

* ***Individual*** *Case Safety Report (**ICSR**)*

¿Qué Reportar por vigiflow?

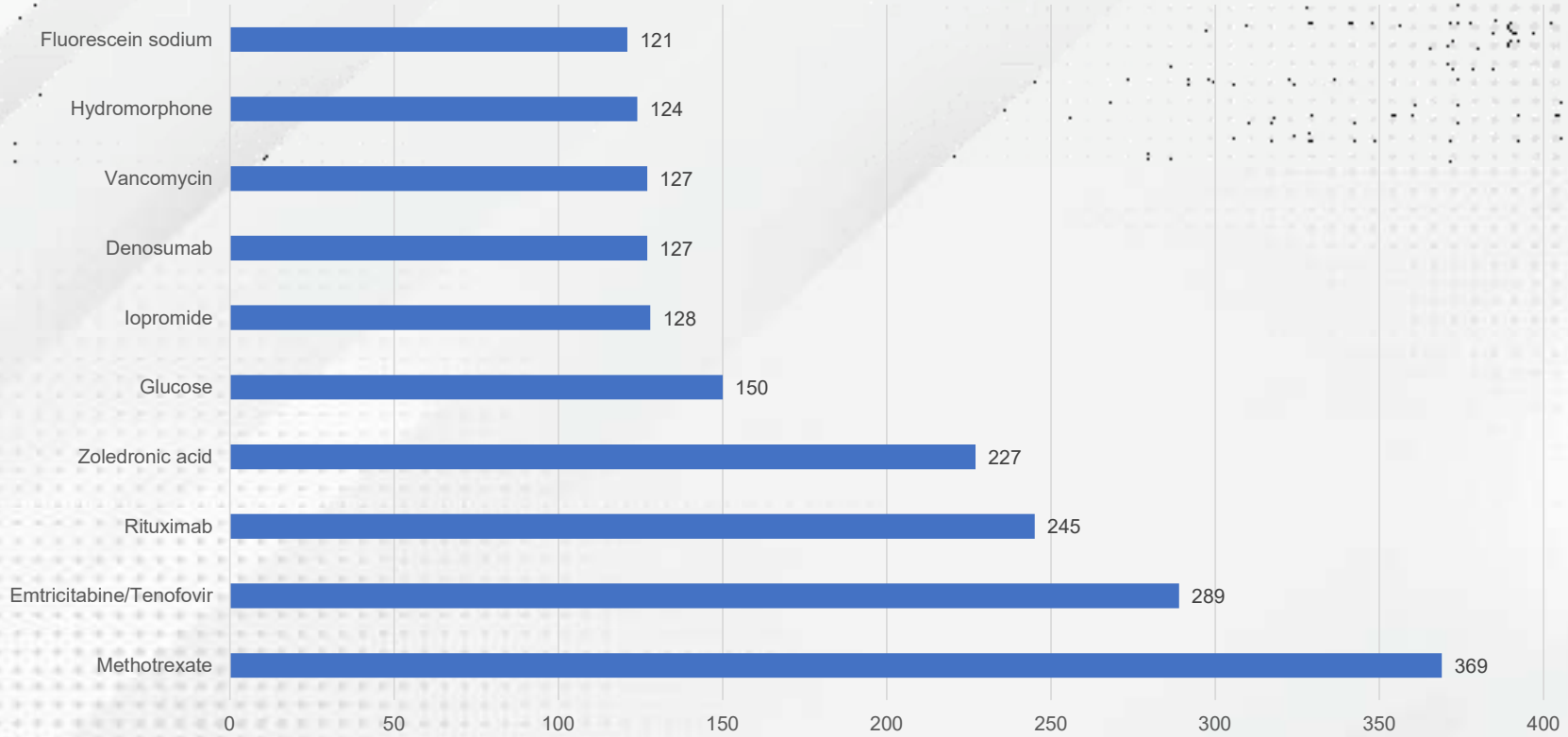
I. Reacción Adversa a Medicamento
II. Error de Medicación sin daño
III. Error de Medicación con daño
IV. Fallo Terapéutico.
V. EAPV Covid-19 (Leve):

- **Fuente:www.invima.gov.chttps://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Instructivo+Reporte+de+PRM+por+parte+de+Pacientes+y+otros+actores+del+Sistema+de+Salud+Colombiano+-+eReporting.pdf año-2021**



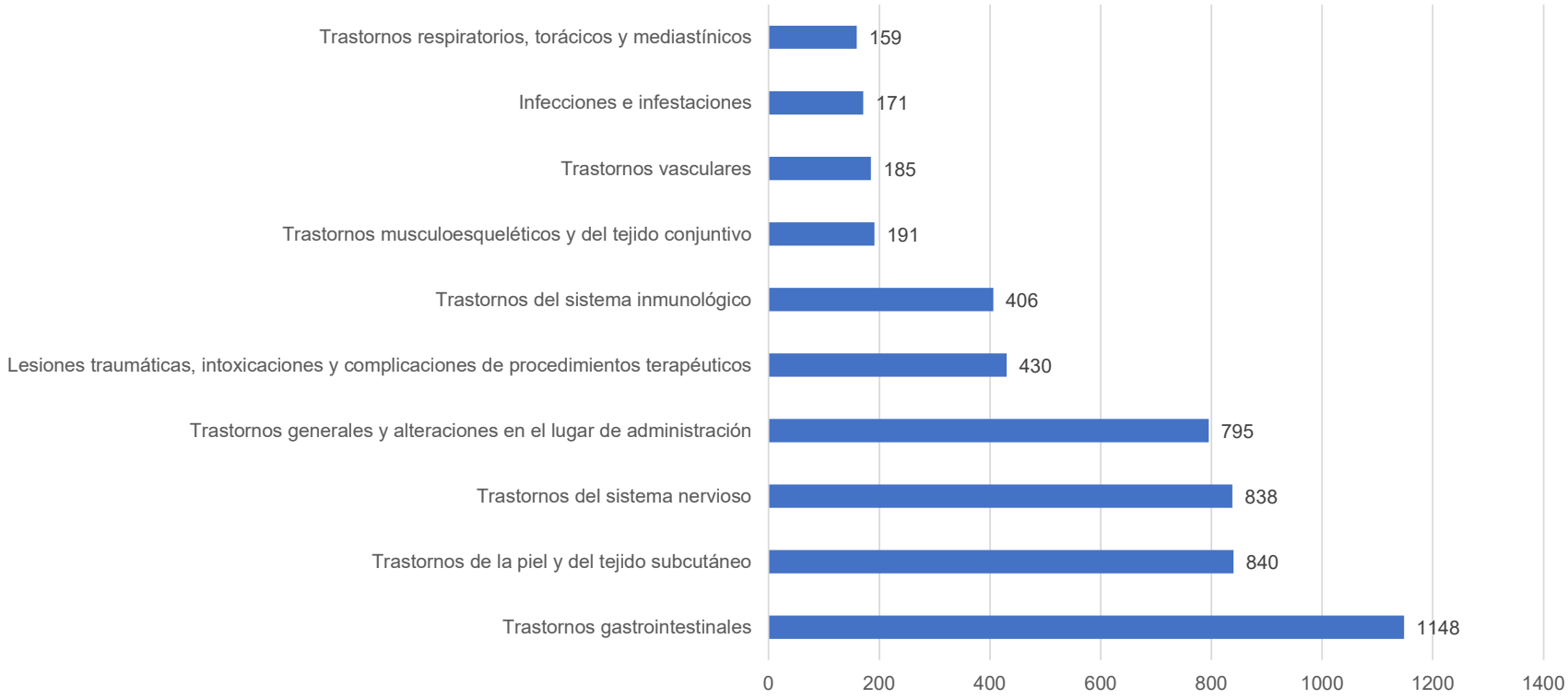
Fuente: BD reporte EAM SDS - Sívicos - Vigiflow 2011-2023

Gráfica 2. Medicamentos con mayor frecuencia de reportes al PDFV durante el período julio-diciembre 2023



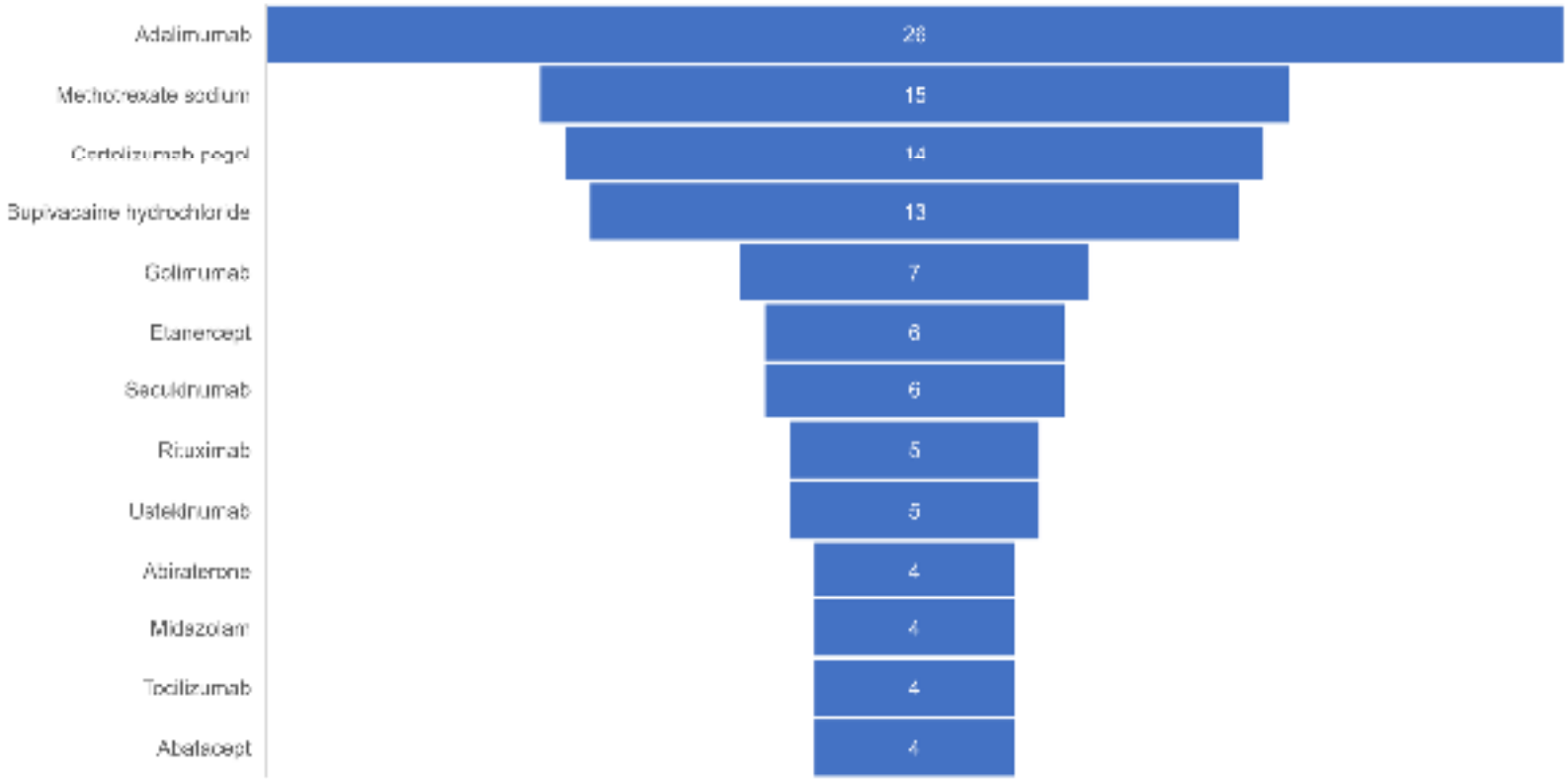
Fuente: Base de datos Invima y PDFV julio-diciembre 2023

Gráfica 5. Top 10 de los S.O.C. mayormente afectados durante el período julio-diciembre 2023



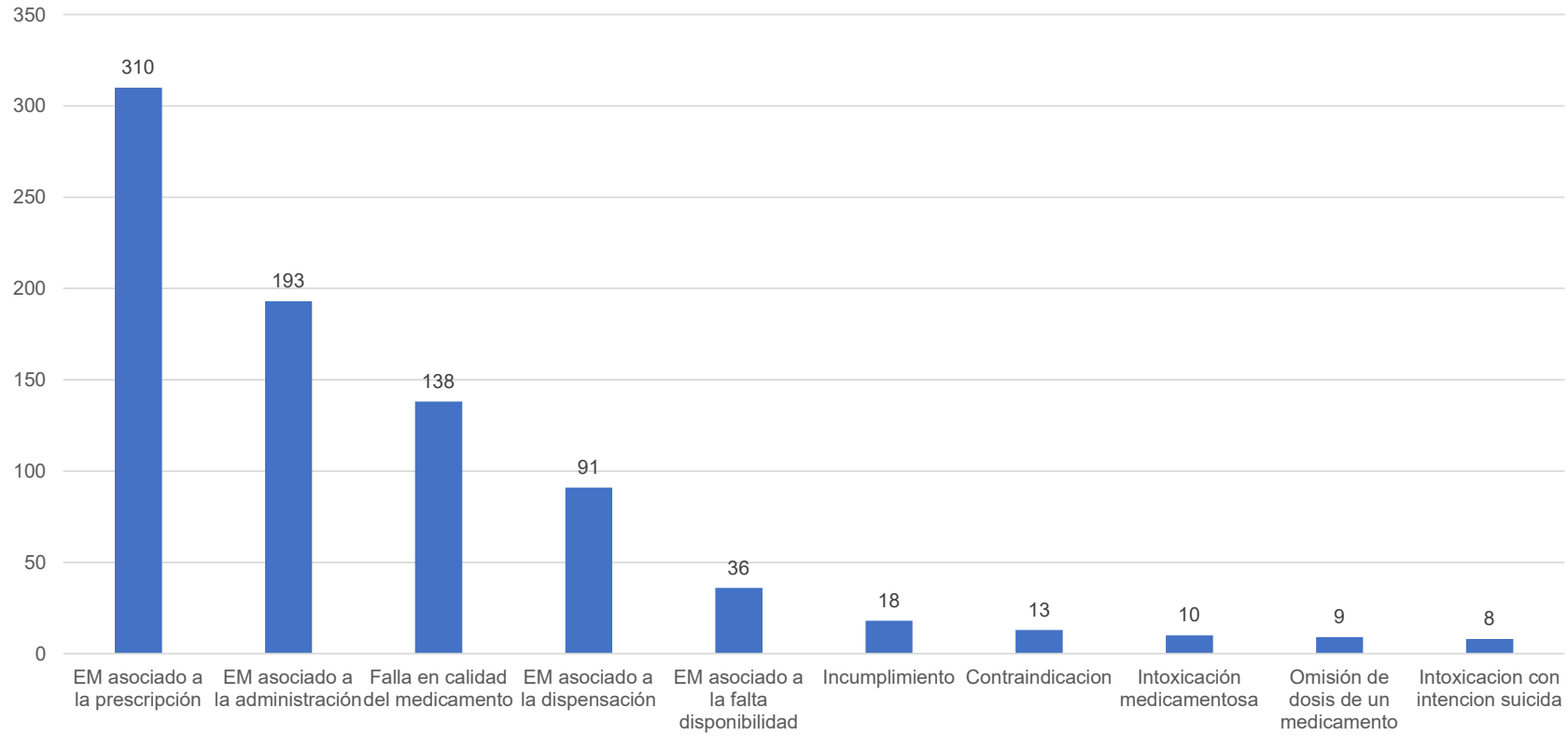
Fuente: Base de datos Invima y PDFV julio-diciembre 2023

Gráfica 4. Top 13 de medicamentos involucardos con fallos terapéuticos durante el periodo julio-diciembre 2023



Fuente: Base de datos Invima y PDFV julio-diciembre 2023

Gráfica 3. Top 10 de Errores de medicación reportados al PDFV durante el período julio-diciembre 2023



Fuente: Base de datos Invima y PDFV julio-diciembre 2023

FORMATO VIGIFLOW - ASPECTOS BÁSICOS A TENER EN CUENTA

- TÍTULO DEL REPORTE: (ver diapositiva anterior)
- CASO NARRATIVO
- HISTORIA CLÍNICA TTO MÉDICO PREVIO RELEVANTE
- REACCIÓN ADVERSA (Clasificación seriedad)
- MEDICAMENTO (fechas inicio y final del tto)
- ANÁLISIS Y PROCEDIMIENTOS
- EVALUACIÓN (Causalidad – Comentarios)

- CASO NARRATIVO 1: Paciente femenina de 53 años con diagnóstico de Lupus eritematoso sistémico con tratamiento de hidroxicloroquina 200mg/día V.O., quien en consulta médica manifiesta que 20 días después del tto está presentando una disminución en la visión, por lo que se ordena suspensión del tto y es remitada a oftalmología.

- TÍTULO DEL REPORTE:

- SERIEDAD: ; fecha inicio de la :)

- MEDICAMENTO: fechas inicio: y final del tto:

- CAUSALIDAD:

- COMENTARIOS: Con la información suministrada se considera una, Seriedad? ,de causalidad ? . Se anexa soporte bibliográfico.

- CASO NARRATIVO 2: MÉDICO FORMULA DEXAMETASONA, ONDANSETRON Y MELOXICAM VÍA INTRAVENOSA, AL REVISAR FORMULACIÓN, SE EVIDENCIA Y SE VERIFICA VÍAS DE ADMINISTRACION SEGÚN FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO MELOXICAM EL CUAL NO ESTÁ INDICADO PARA VIA DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA. SE HACE LA RESPECTIVA RECTIFICACIÓN DE LA FORMULACIÓN.

- TÍTULO DEL REPORTE:

- SERIEDAD:

- CAUSALIDAD:

COMENTARIOS: Con la información suministrada por el notificante, se sospecha de. Seriedad?, Causalidad?

CASO NARRATIVO 3: "Paciente quien requirió manejo quirúrgico el 16/11/2021 (tiroidectomia total) por parte de servicio de cirugía de cabeza y cuello, con posterior egreso en donde entregan formula medica de carbonato de litio y no carbonato de calcio, la orden fue dos tabletas cada 8 hrs desde el 17/11/2021 hasta el 22/11/2022, recibiendo así una dosis total de 9000 mg en esos 5 días; ingresa el día de ayer a servicio de urgencias con letargia, deshidratación, vértigo y parestesias, en el momento cursa con intoxicación aguda por litio grado leve con litemia a establecer"

- TÍTULO DEL REPORTE:
- SERIEDAD: ; Fecha inicio evento adverso
- MEDICAMENTO: fechas inicio: y final del tto:
- CAUSALIDAD:

COMENTARIOS: Con la información suministrada por el notificante, se estima, Seriedad? Causalidad.

CASO NARRATIVO 4: ““Dra. AJM al momento de realizar procedimiento de anestesia espinal inicialmente se dan 12.5 mg de BUPIVACAINA 0,5 % solución inyectable de lote 20193 con FV 05.2024 posterior a no tener ningún efecto farmacológico se pasan otros 10 mg con otra ampolla de bupivacaina del mismo lote y FV, otros 10 mg con otro ampolla sin tener efecto farmacológico a pesar de esperar media hora posteriormente se repite punción 1 hora después administrando bupivacaina al 0,5 % con lote 20194 FV 05-2024 teniendo efecto farmacológico”.

- TÍTULO DEL REPORTE:
- SERIEDAD; Fecha inicio evento adverso:
- MEDICAMENTO: fechas inicio: y final del tto:
- CAUSALIDAD:

COMENTARIOS: Con la información suministrada por el notificante, se sospecha de, Seriedad?, y de causalidad

GRACIAS

farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL

PROCESO GESTIÓN DOCUMENTAL

FORMATO PLANILLA DE ASISTENCIA

Código: FOR-GD-023
Versión: 1
Fecha: Memo I2023023863 - 14/08/2023
Página: 1 de 1

1. Tema: Programa distrital de farmacovigilancia Lugar: comunidad de cuidado Hogar Casa Nostra 3. Fecha y hora: 18-06-2024.

4 Ítem	5. Nombres y Apellidos	6. Documento de identidad	7. Entidad o Dependencia	8. Rol / Cargo	9. Planta / Contratista	10. Correo electrónico	11. Teléfono y Ext. / Celular	12. Firma
1	Mynor Fuentes Hernández	53015298	H.C.N.	Fisioterapeuta	N/A	mynsep@hotmail.com	3168696783	Mynor Fuentes
2.	Ana Isabel Bocanegra Andrade	52541499	H.C.N	Aux enfermera	N/A	anitabelba748@gmail.com	3127982144	Ana Bocanegra
3.	Yuriel Vitar	1018421428	Hogar casa nostra	Tecnico en gastronomia	N/A	alimentosbcn@tecnologicodelsur.edu.co	315 892 7141	Yuriel Vitar
4.	Diana Carolina Tovar	26543242	H.C.N	Auxiliar enfermeria	N/A	Carolina27820@hotmail.com	3208276290	Diana Tovar
5	Yesenia Tuyllo Rivera	1007695530	H.C.N	AUX ENFERMERIA	N/A	yesenia-tuyllo3@hotmail.com	3007209057	Yesenia Tuyllo
6.	Leidy Santamaria	1032481596	H.C.N	Aux enfermeria	N/A	leidy_1797@hotmail.com	3209819493	
7.	Sinebaldo Forero C	1073130293	H.C.N	Aux. Enfermeria	N/A	Sine_1855@hotmail.com	3118117517	Sinebaldo Forero
8.	Marcel Uribe Vidal	1010956746	H.C.N	Aux Enfermeria	N/A	marcelu1997@outlook.es	3203982908	Marcel Uribe
9.	Andrea Angello Suarez	52235108	H. C Nostra	Medico	N/A	angello_100@yahoo.es	3134459796	
10	Yolanda Bautista	1012379 350	CC Hogar Casa Nostra	Enfermera	N/A	yolabtod@hotmail.com	3017766462	
11.	David Esteban Perdomo	1144173293	CC Hogar Casa Nostra	Nutricionista	N/A	nutricionen@tecnologico	3157627649	
12	Sandra Ramirez Diaz	39549297	CC Hogar Casa Nostra	Regente Farmacia	N/A	farmaciacn@tecnologicodelsur.edu.co	3144197235	Sandra Ramirez
13	Camilo José Valencia S	4252402	HC.N.	Enfermero	N/A	Camilovalencia32@gmail	3124494605	Camilo Valencia S
14	Sandra Olaya	1013588313	casa nostra	Aux enfermeria	N/A	Sandraolayaca@gmail	3118240261	
15	Luis Rubio H.	P.D.F.V	Q.F. Esp		N/A.	Luisrubio@hotmail.com	3184531085	

Tratamiento de datos personales. Los datos personales aquí consignados tienen carácter confidencial, razón por la cual es un deber y un compromiso de los asistentes y de la SDIS no divulgar información alguna en propósito diferente a la de este registro so pena de las sanciones legales a que haya lugar de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 y Decreto 1377 de 2013.