Lugar	Comunidad de Cuidado los Robles
Fecha	15 de Julio del 2026 6:00 AM – 6:30 pm
Tema	Farmacovigilancia
Desarrollo	**Orden del día** 1. Introducción. 2. Objetivo 3. Metodología 4. Materiales 5. Registro fotográfico **1. INTRODUCCIÓN:** Es la ciencia y actividad de salud pública encargada de detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y vacunas. En el país, el control de la seguridad de los productos farmacéuticos está coordinado por el **INVIMA** (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), el cual articula a las EPS, IPS y profesionales de la salud para garantizar el reporte de cualquier evento adverso en la población. **2. OBJETIVO:** Velar por la seguridad del paciente y la salud pública, proteger mediante el monitoreo continuo de los medicamentos. Dos de sus objetivos específicos, definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), son: ● Detectar problemas e identificar riesgos. ● Evaluar la relación beneficio-riesgo. **3. METODOLOGÍA:** Una vez informada la totalidad del equipo de enfermería sobre la programación de la capacitación, se les invita a disponer del tiempo necesario y participar de manera atenta, evitando distracciones, con el fin de recibir la cualificación correspondiente al tema de Farmacovigilancia. Para el desarrollo de la capacitación se realiza una explicación teórica apoyada en material audiovisual y una presentación en PowerPoint. Al finalizar, se aplica un cuestionario (quiz) corto con el propósito de evaluar la comprensión de los conceptos abordados durante la sesión. La calificación del personal se realiza por medio de un quiz impreso con cinco preguntas con relación al tema expuesto donde participa el personal de enfermería con las jefes de enfermería el promedio de exactitud arroja un promedio de 90 al 100% de asertividad. Paso por seguir estando presente cada integrante del equipo, se les realiza preguntas con el cual se busca tener información sobre los conocimientos que tiene cada integrante del grupo de enfermería respecto al tema Farmacovigilancia. **Quiz:** 1. Defina Farmacovigilancia. 2. ¿La Farmacovigilancia es la ciencia que estudia los eventos adversos de los dispositivos médicos?

3. Mencione los dos objetivos específicos de la Farmacovigilancia.

4. ¿Cuáles son los tipos de Farmacovigilancia según el método de recolección?

5. ¿De qué trata la regla tres en Farmacovigilancia?

FARMACOVIGILANCIA

Está regida por cuatro pilares los cuales son:

1. Educación farmacéutica
2. Resistencia a los antimicrobianos
3. Uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias
4. Políticas farmacéuticas

La Farmacovigilancia se clasifica principalmente según la **forma en que se recolectan los datos** y el **momento de su evaluación**. Sus tipos principales son:

1. Según el método de recolección de datos

Farmacovigilancia Pasiva: Es el sistema de reporte espontáneo. Profesionales de la salud y pacientes notifican voluntariamente las sospechas de reacciones adversas a las autoridades (como el INVIMA en Colombia). Es económica y continua, aunque sujeta a sub-notificación.
Farmacovigilancia Activa: Búsqueda deliberada y sistemática de reacciones adversas en una población específica. Suele utilizarse a través de cuestionarios a pacientes o historiales clínicos electrónicos justo después del lanzamiento de un nuevo medicamento

2. Según el momento de vigilancia

Farmacovigilancia en ensayos clínicos (Fase I a III): Supervisión de la seguridad de nuevos fármacos antes de su aprobación y comercialización para evaluar la relación beneficio-riesgo

Farmacovigilancia pos-comercialización (Fase IV): Monitoreo continuo una vez que el medicamento está a la venta y se utiliza en condiciones reales, permitiendo identificar efectos secundarios muy raros.

Regla tres en Farmacovigilancia:

La regla de 3 en Farmacovigilancia se refiere a una directriz utilizada para evaluar la causalidad de las reacciones adversas a los medicamentos, que sugiere que, si se notifican tres casos similares, se refuerza la evidencia de un posible vínculo entre el medicamento y el evento adverso.

Las funciones clave de este sistema incluyen:

Detección de reacciones adversas (RAM): Identificar efectos nocivos y no deseados que ocurren con el uso de medicamentos.

Generación de alertas y señales: Detectar aumentos inusuales en la frecuencia de efectos secundarios ya conocidos o descubrir interacciones nuevas.

Evaluación de la relación beneficio-riesgo:

Analizar si los beneficios médicos de un tratamiento superan los riesgos a nivel poblacional.

Prevención y gestión de riesgos: Establecer medidas correctivas y difundir información actualizada para promover el uso seguro y racional de los fármacos.

¿Qué se debe reportar en Farmacovigilancia?

En Farmacovigilancia se deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y vacunas (incluyendo las nuevas o inesperadas), fallos terapéuticos, errores de medicación, sobredosis, y usos fuera de indicación. Esto aplica a fármacos, productos biológicos, homeopáticos y fitoterapéuticos.

En Colombia**,** los **eventos adversos serios** se deben reportar al Invima en un plazo máximo de 72 horas, mientras que los **eventos no serios** se reportan de manera periódica (usualmente trimestral o según las directrices institucionales)

Qué información debe incluir un reporte:

*** Paciente:** Datos básicos (edad o fecha de nacimiento, sexo, peso) e historial clínico relevante.
*** Reacción:** Descripción detallada del suceso médico, fecha de inicio y el impacto o gravedad.
*** Medicamento sospechoso:** Nombre genérico y comercial, número de lote, dosis administrada, vía de administración y la duración del tratamiento.
*** Notificador:** Nombre, cargo (si aplica) y datos de contacto para posibles aclaraciones.

Cualquier persona puede realizar la notificación (profesionales de la salud, pacientes, cuidadores o industria farmacéutica). Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) o problemas relacionados con la calidad también son objeto de vigilancia y deben notificarse a través de las plataformas oficiales de salud.

La Farmacovigilancia se organiza del siguiente modo:

- **Identificación de riesgos**: El objetivo es identificar reacciones adversas desconocidas, es decir, no descritas en el prospecto ni en la ficha técnica. Su herramienta fundamental es el programa de notificación de sospechas de reacciones adversas.
- **Caracterización y cuantificación de riesgos**: Esto se realiza de manera óptima mediante la realización de estudios fármaco epidemiológicos.
- **Evaluación y toma de decisiones**: Tras analizar toda la información disponible y de forma coordinada en la UE.
- **Comunicación**: Las decisiones se comunican a los profesionales de la salud y la ciudadanía para que tengan conocimiento de las medidas adoptadas para gestionar y minimizar los riesgos.
- **Evaluación del impacto** de las medidas de minimización de riesgos: suele realizarse con estudios fármaco epidemiológicos específicos.

En conclusión, la Farmacovigilancia de la OPS/OMS es el pilar fundamental de la salud pública. Monitorea los medicamentos en condiciones reales de uso para detectar, evaluar y prevenir reacciones adversas. Garantiza que el balance beneficio-riesgo de cualquier tratamiento se mantenga favorable durante todo su ciclo de vida.

4.MATERIALES:

Los materiales de apoyo que se utilizaron para desarrollar la actividad de cualificación fueron: un computador portátil como herramienta tecnológica para la reproducir una presentación con toda la información

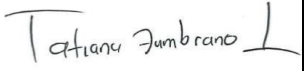
5.**REGISTRO FOTOGRÁFICO**





Nota: El registro fotográfico original se encuentra en el drive de la comunidad de cuidado

	Nombre	Cargo/Rol	Dependencia	Firma
Asistentes	Leonardo Acosta	Enfermero	Comunidad de Cuidado Robles	
	Henrry Mayorga	Enfermero	Comunidad de Cuidado Robles	
	Sinibaldo Forero	Enfermero	Comunidad de Cuidado Robles	
	Biviana Cárdenas	Enfermera	Comunidad de Cuidado Robles	

	Martha Mogollon	Enfermera	Comunidad de Cuidado Robles	
	Tatiana Zambrano	Enfermera	Comunidad de Cuidado Robles	
	Daniel Fabra	Regente	Comunidad de Cuidado Robles	
	Esperanza Cabrera	Coordinadora	Comunidad de Cuidado Robles	

Compromisos	Actividad	Responsable	Fecha límite
	No aplica	No aplica	No aplica
Próxima reunión	No aplica		
Elaboró	Daniel Fabra Romero – Regente de Farmacia		