

FARMACOVIGILANCIA. RESULTADOS Y PERSPECTIVAS

MEDICAMENTOS SEGUROS
Vigilancia en Salud Pública
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
3649090-9535-9353
farmacovigilanciabogota@gmail.com
@farmvigibogota

Programa Distrital de Farmacovigilancia



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

¿SON SEGUROS LOS MEDICAMENTOS?

Pese a las ventajas que ofrecen los medicamentos, hay evidencia de que los efectos adversos a estos pueden causar, enfermedad, discapacidad o incluso la muerte

Los Programas de Farmacovigilancia obedecen a la preocupación colectiva acerca de la magnitud de los problemas asociados al uso de los medicamentos

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)

Programa Distrital de Farmacovigilancia



CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

FARMACOVIGILANCIA

Ciencia y 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. (OMS)

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)

Programa Distrital de Farmacovigilancia



CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

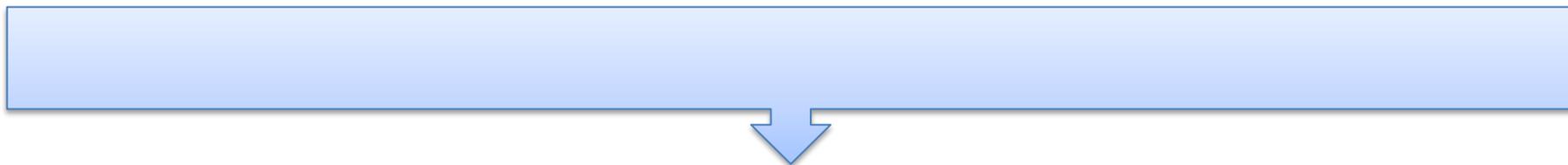
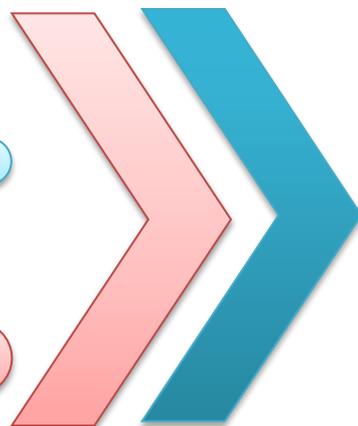
Objetivos de la farmacovigilancia

- ✓ **Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos.**
- ✓ **Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones medicas.**
- ✓ **Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.**

*Buenas Practicas de Farmacovigilancia para las Américas OPS-Red PARF
Documento técnico No 5*

Programa Distrital de Farmacovigilancia





Programa Distrital de Farmacovigilancia



CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

EVENTO ADVERSO:

Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento.

Aunque se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal

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)

Programa Distrital de Farmacovigilancia



CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

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.

RESULTADOS

IPS VISITADAS	NUMERO
2012	95
2013	800
2014	684
TOTAL	1759

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

CAPACITADOS	
PERSONAL SALUD	NUMERO
2012	413
2013	1870
2014	1804
TOTAL	4087

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

VISITAS DROGUERIAS	NUMERO
2012	0
2013	282
2014	862
TOTAL	1144

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

CAPACITADOS	
PERSONAL DROGUERIAS	NUMERO
2012	362
2013	1117
2014	1074
TOTAL	2553

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

AÑO	REPORTANTES ACTIVOS
2012	133
2013	608
2013	1160

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

AÑO	NUMERO DE REPORTEES
2013	2668
2014	2739
TOTAL	5407

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

TIPO EVENTO	AÑO	
	2013	2014
RAM	2220	2355
PRM	250	335
OTRO	198	49
TOTAL	2668	2739

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

SERIEDAD	NUMERO	
	2013	2014
LEVE	252	263
MODERADO	1576	1518
SERIO	392	475
N/C	0	99
TOTAL	2220	2355

Programa Distrital de Farmacovigilancia



RESULTADOS

CAUSALIDAD	NUMERO	
	2013	2014
DEFINIDA	146	66
PROBABLE	944	835
POSIBLE	825	982
IMPROBABLE	61	37
NO CLASIFICADA	77	136
INCLASIFICABLE	18	90
FALLO TERAPEUTICO	149	209
TOTAL	2220	2355

Programa Distrital de Farmacovigilancia



BOGOTÁ
HUMANANA

RESULTADOS

2013		2014	
MEDICAMENTO	NUMERO	MEDICAMENTO	NUMERO
IOVERSOL	98	ADALIMUMAB	402
NO ESPECIFICADO	94	IOVERSOL	84
METAMIZOL	93	METAMIZOL	73
CLARITROMICINA	65	NO ESPECIFICADO	72
WARFARINA	51	VANCOMICINA	58
VANCOMICINA	49	FLUORESCEINA	48
FLUORESCEINA	45	CLARITROMICINA	47
AMPICILINA	42	PALIVIZUMAB	45
INFLIXIMAB	42	WARFARINA	45
MORFINA	42	MORFINA	43

Programa Distrital de Farmacovigilancia



PERSPECTIVAS

¿Qué se debe reportar al programa Distrital de farmacovigilancia?

Se deben notificar todas las sospechas de EAM y PRM, es decir, síntomas y signos, nuevos o conocidos, enfermedades nuevas o conocidas que se presentan en los pacientes durante la terapia farmacológica, y todos los Problemas Relacionados con el uso de los Medicamentos.

Nota: En caso que no se presenten EAM y PRM en las institución se debe reportar que no se presentaron estos casos

Programa Distrital de Farmacovigilancia



PERSPECTIVAS

¿Quién puede reportar Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRM) al PDFV?

La comunidad en general, pacientes, personal de la salud e instituciones prestadoras de servicios de salud, propietarios, y dependientes de establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas

¿Cómo se deben reportar los EAM y PRM al PDFV?

Diligenciando el formato de reporte de Evento Adversos a Medicamentos (EAM) y Problemas Relacionados con el uso de los Medicamentos (PRM) y enviarlo al correo electrónico farmacovigilanciabogota@gmail.com, o allegarlo a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, Carrera 32 No 12—81, Edificio Administrativo, cuarto piso, Salud Pública.

NOTA: Las RAM se deben notificar al INVIMA (FORAM) invimafv@invima.gov.co

Programa Distrital de Farmacovigilancia



PERSPECTIVAS



SIVIGILA D. C.

SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACIÓN
PARA LA VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA.



BOGOTÁ
HUMANANA

 **Usuario:**

Contraseña:

 **Iniciar Sesión:**

-  **Servicios a la comunidad**
- ❖ [Preinscribirse a una actividad](#)
 - ❖ [Quejas de la comunidad](#)
 - ❖ [Solicitudes](#)
 - ❖ [Seguimientos a quejas/solicitudes](#)
 - ❖ [Realimentación envío de datos](#)
 - ❖ [Programa Distrital de Farmacovigilancia](#)
 - ❖ [Reporte diagnóstico de zoonosis](#)
 - ❖ [Reporte vacunación antirrabica](#)

[Recordar su contraseña?](#)

En caso de cambio de un referente o técnico Se debe informar para anular el acceso del funcionario anterior y se debe solicitar la creación de un nuevo usuario enviando la ficha con los datos del funcionario al correo:

Programa Distrital de Farmacovigilancia



BOGOTÁ
HUMANANA

TALLER DE REPORTE DE EAM Y PRM AL PROGRAMA DISTRICTAL DE FARMACOVIGILANCIA



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: JC **Apellidos:** GJ **Fecha de Nacimiento:** 30/12/1986

C. C. No: 1041146619 **EPS:** SuSalud **Etnia:** **Sexo:** Masculino **Peso:**

EVOLUCION:

Paciente con diagnostico de Leishmaniasis cutanea.

El paciente refiere episodios de cefalea durante el tratamiento con el medicamento sospechoso; (Anfotericina B inyectable de 50 mg, IV, c/24h)

Fecha inicio de la reacción 25/11/2012

Fecha inicio del tratamiento 13/11/2012.

Fecha Finalización tratamiento 01/12/2012

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: JC **Apellidos:** GJ **Fecha de Nacimiento:** 30/12/1986

C. C. No: 1041146619 **EPS:** SuSalud **Etnia:** **Sexo:** Masculino **Peso:**

EVOLUCION:

Otros Medicamentos:

Clemastina 2 mg IV c/24 h (Inicio 23/11/2012 y Finalización (01/12/2012)

Omeprazol 20 mg VO c/24 h (Inicio 10/11/2012 y Finalización (01/12/2012)

HBPM 4 mg IV c/24 h (Inicio 10/11/2012 y Finalización (01/12/2012)

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: JC **Apellidos:** GJ **Fecha de Nacimiento:** 30/12/1986

C. C. No: 1041146619 **EPS:** SuSalud **Etnia:** **Sexo:** Masculino **Peso:**

EVOLUCION:

DATOS DEL MEDICAMENTO

Anfotericina 50 mg

Fabricante:

R. INVIMA: 2009M-0009237

FV:

LOTE: N120455

Programa Distrital de Farmacovigilancia



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA