



»»» ¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (Resolución N° 2004009455 de mayo de 2004, Art. 2).

CONCEPTOS IMPORTANTES



1. Evento Adverso:

Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

2. Evento Adverso Serio:

Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

3. Evento adverso inesperado:

Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

Problema Relacionado con Medicamentos:

Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

¿QUÉ REPORTAR EN FARMACOVIGILANCIA?

➤➤➤ Toda sospecha de evento adverso o incidente, serio o no serio, relacionado con el uso de medicamentos

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) - TIPOS DE PRM:

- Administración errónea del medicamento.
- Almacenamiento inadecuado.
- Medicamentos contraindicados.
- Dosis, pauta y/o duración del tratamiento no adecuada.
- Duplicidad terapéutica.
- Errores en la dispensación.
- Errores en la prescripción.
- Incumplimiento.
- Interacciones.
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento.
- Probabilidad de efectos adversos.
- Problema de salud insuficientemente tratado.

PRM RELATIVOS A LA PRESCRIPCIÓN:

- Ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones - órdenes médicas.
- Elección incorrecta del Medicamento.
- Elección o indicación incorrecta de la dosis.
- Información - instrucciones incorrectas al paciente.
- Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente.
- Monitorización incorrecta del tratamiento.

PRM RELATIVOS A LA DISPENSACIÓN:

- Medicamento incorrecto.
- Concentración incorrecta.
- Cantidad incorrecta.
- Omisión.
- Medicamento deteriorado.
- Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización (paciente o cuidador).

PRM RELATIVOS A LA ADMINISTRACIÓN:

- Medicamento no autorizado.
- Dosis adicional o extra.
- Dosis incorrecta.
- Dosis omitida.
- Vía incorrecta.
- Forma incorrecta.
- Técnica incorrecta.
- Tiempo incorrecto.
- Monitorización incorrecta del tratamiento.

PRM RELATIVOS AL USO:

- Automedicación (Medicamento no prescrito por médico).
- Incumplimiento (no adherencia terapéutica) puede ser: Incumplimiento parcial (Dosis omitida), Incumplimiento total.

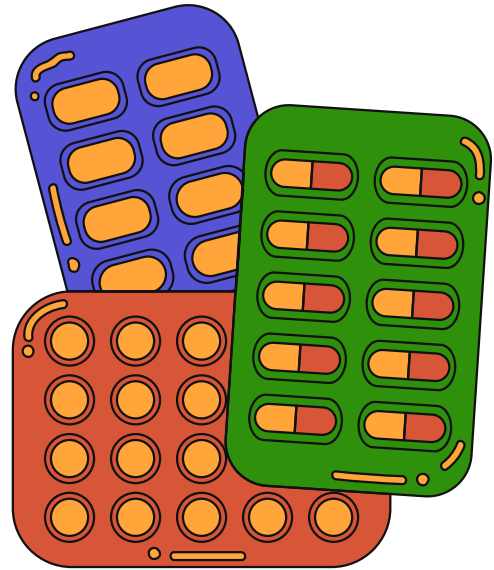




- Sobredosificación (Dosis adicional o extra).
- Dosis incorrecta.
- Vía incorrecta.
- Técnica incorrecta.
- Tiempo incorrecto (no se respeta el intervalo o el tiempo total de tratamiento)
- Deterioro por mal almacenamiento y/o uso.

PRM RELATIVOS A LA DISPONIBILIDAD:

- Ausencia del medicamento (faltantes) en la farmacia de la institución.
- Desabastecimiento nacional del medicamento.
- No comercialización del medicamento por parte del fabricante o importador.



TECNOVIGILANCIA

Tecnovigilancia es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición (DECRETO 4725 DE 2005. Art. 2).

CONCEPTOS IMPORTANTES



1. Evento Adverso:

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

2. Incidente

Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.





1. Evento Adverso Serio:

Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

2. Evento Adverso No Serio:

Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

3. Incidente Adverso Serio:

Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

4. Incidente Adverso No Serio:

Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

¿QUÉ REPORTAR EN TECNOVIGILANCIA?

Toda sospecha de evento o incidente adverso, serio o no serio, relacionado con el uso de dispositivos médicos o equipo biomédico.

OTRAS SITUACIONES OBJETO DE REPORTE:

- Defectos en la rotulación.
- Defectos en el etiquetado.
- Dispositivo médico sin fecha de vencimiento.
- Dispositivo médico y equipo biomédico sin registro INVIMA.
- Dispositivo médico sin lote.
- Dispositivo médico deteriorado.
- Dispositivo médico sucio.
- Inadecuada calibración de equipos biomédicos y dispositivos médicos.
- Dispositivos médicos y equipos biomédicos en mal estado o incompletos.
- Sospecha de contaminación o inestabilidad de dispositivos médicos y equipo biomédico.
- No disponibilidad del dispositivo médico.
- Uso clínico incorrecto de equipo biomédico y dispositivos médicos.
- Errores de fabricación de dispositivos médicos.
- Error de armado de dispositivos médicos y equipo biomédico.
- Inadecuado mantenimiento de equipos biomédicos.
- Uso inadecuado de dispositivos médicos y equipo biomédico.

