



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña

Farmacovigilancia, visión 360°:

Desde la docencia hasta la
práctica integral

Farmacovigilancia, visión 360°



- 1. Currículo 360°**
¿Cómo se integra la farmacovigilancia en la formación de los profesionales de la salud?
- 2. Gestión del conocimiento 360°**
¿Cómo pasar de la anécdota a la gestión del conocimiento?
- 3. Integralidad en la atención 360°**
¿Cómo se aporta a la mirada integral del paciente?
- 4. Seguridad del paciente 360°**
¿Cómo integrar la farmacovigilancia en los comités y otros espacios institucionales?
- 5. Mensajes claves**

A person in a white lab coat is shown from the chest up, pouring capsules from a white plastic bottle into their open palm. The background is a soft, out-of-focus blue. The scene is overlaid with a semi-transparent white rounded rectangle containing text.

Currículo 360°

¿Cómo se integra la farmacovigilancia en la formación de los profesionales de la salud?

Currículo 360°

Necesidad de formación para profesionales de la salud

Una sociedad expuesta a información en salud:

1. El costo de divulgar información es mínimo
2. Cada quien selecciona lo que quiere oír
3. Las conspiraciones dejaron de ser un secreto

Merchant R, Asch D. JAMA Volume 320, Number 23

Currículo 360°

Necesidad de formación para profesionales de la salud

Pacientes más demandantes de información.

Se requieren profesionales con conocimiento actualizado,
sumado a experiencia y habilidades prácticas.

Beckmann, J. Drug Safety. Volume 37, 2014

Currículo 360°



Beckmann, J. Drug Safety.
Volume 37, 2014

Currículo 360°

Experiencia en la formación integral de profesionales

Estudiantes de pregrado en Farmacia:

- Farmacovigilancia activa en el hospital.
- Análisis y reportes de caso.
- Pasantías en programas de farmacovigilancia e investigación clínica en la industria y otras empresas del sector.
- Actividades de farmacovigilancia en INVIMA
(notificaciones Vigiflow).

Mirada 360°
Integralidad en la formación.

A person in a white lab coat is shown from the chest down, pouring capsules from a white plastic bottle into their open palm. The capsules are blue and white. The background is a soft, out-of-focus blue. A white rounded rectangle is overlaid on the center of the image, containing the text.

Gestión del conocimiento 360°

¿Cómo pasar de la anécdota a la gestión del conocimiento?

Gestión del conocimiento 360°

¿Cómo pasar de la anécdota a la gestión de conocimiento?



José

Tiene 24 años. Es soltero. Vive con sus padres.

Le diagnosticaron leucemia linflobástica y tuvo un trasplante de médula ósea, tipo alogénico de progenitores hematopoyéticos (ALO-TPH).

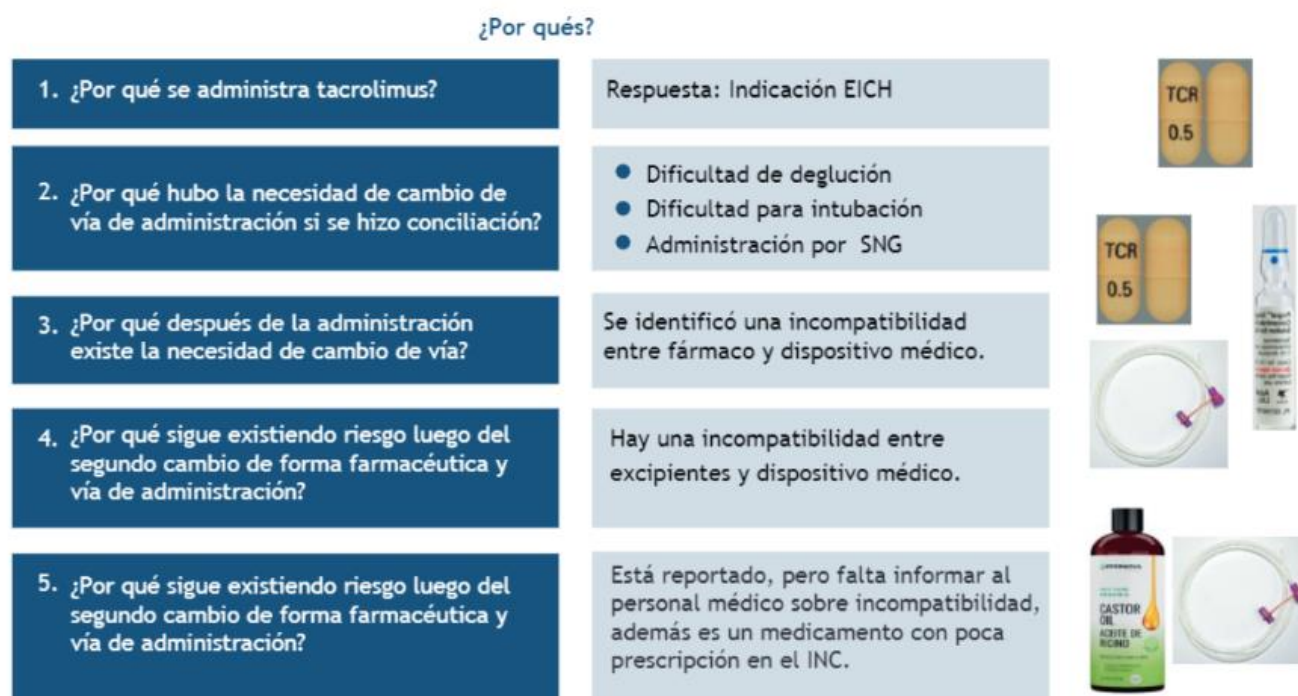
Presentó Enfermedad de Injerto Contra Huésped (EICH) a los siete meses del injerto.

Le prescriben tacrolimus, prednisolona por vía oral.

Ingresa a urgencias con tos y deterioro neurológico y dificultad para deglutir. En la conciliación se indica administración por Sonda Nasogástrica (SNG).

Durante la hospitalización presentó complicaciones inmunológicas.

Figura 1. Esquema del análisis de los “5 porqués” para identificación de causa raíz.



- En la actividad *docente-asistencial* el estudiante en rotación y el servicio farmacéutico identifican incompatibilidad fisicoquímica de tacrolimus por adsorción a la SNG.
- Se notificó *al INVIMA*.
- *Se publicó* en la Revista Colombiana de Cancerología.

EICH: enfermedad injerto contra huésped; SNG: sonda nasogástrica; INC: Instituto Nacional de Cancerología

Revista Colombiana de Cancerología



Julio - Septiembre / 2023

Rev Colomb Cancerol. 2023;27(3):368-373

<https://doi.org/10.35509/01239015.954>

REPORTE DE CASO

Incompatibilidad fisicoquímica entre tacrolimus y PVC: un evento adverso prevenible

Physicochemical incompatibility between tacrolimus and PVC: A preventable adverse event

Jesús Ricardo Arias-Cubaque¹, Claudia Vaca-González¹, Rubén Heli Silva-Muñetones¹

¹Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, D. C., Colombia.

Gestión del conocimiento 360°

¿Cómo pasar de la anécdota a la gestión de conocimiento?



Es capacitadora, tiene 40 años y vive con sus padres y su hijo. Pertenece al régimen contributivo.

Mide 1,60 m y pesa 77 kg

Asiste a urgencias cuadro clínico de 1 día de evolución consistente en dolor abdominal tipo cólico en hipogastrio asociado a náuseas, emesis, niega sintomatología urinaria, refiere automedicación con acetaminofén sin mejora.

Luego de valoración se remite a hospitalización y valoración por cirugía. Tiene antecedentes de TVP, TEP, IAM en 2020. En manejo con warfarina.

Es diagnosticada de enfermedad diverticular complicada Hinchey estadio II A.

A person in a white lab coat is shown from the chest up, pouring pills from a white plastic bottle into their open palm. The pills are small, round, and some are white with a blue stripe. The background is a soft, out-of-focus blue. The text is overlaid on a white rounded rectangle in the center of the image.

Integralidad en la atención 360°

¿Cómo se aporta a la mirada integral del paciente?

Día 7

De hospitalización

Se obtiene resultado de INR: 6,1

Se inicia fitomenadiona.

Ingreso

Warfarina 5mg/24H

Metoclopramida
10mg/2ml ampolla
10mg/8H

Acetaminofén 500 mg
tableta 1g/8H

Interconsulta

Ciprofloxacina 100 mg
10ml vial. 400mg/12H

Metronidazol 500 mg
tableta 500 mg/8H

Hospitalización

Hidromorfona 2mg/ml
ampolla 1g/8H

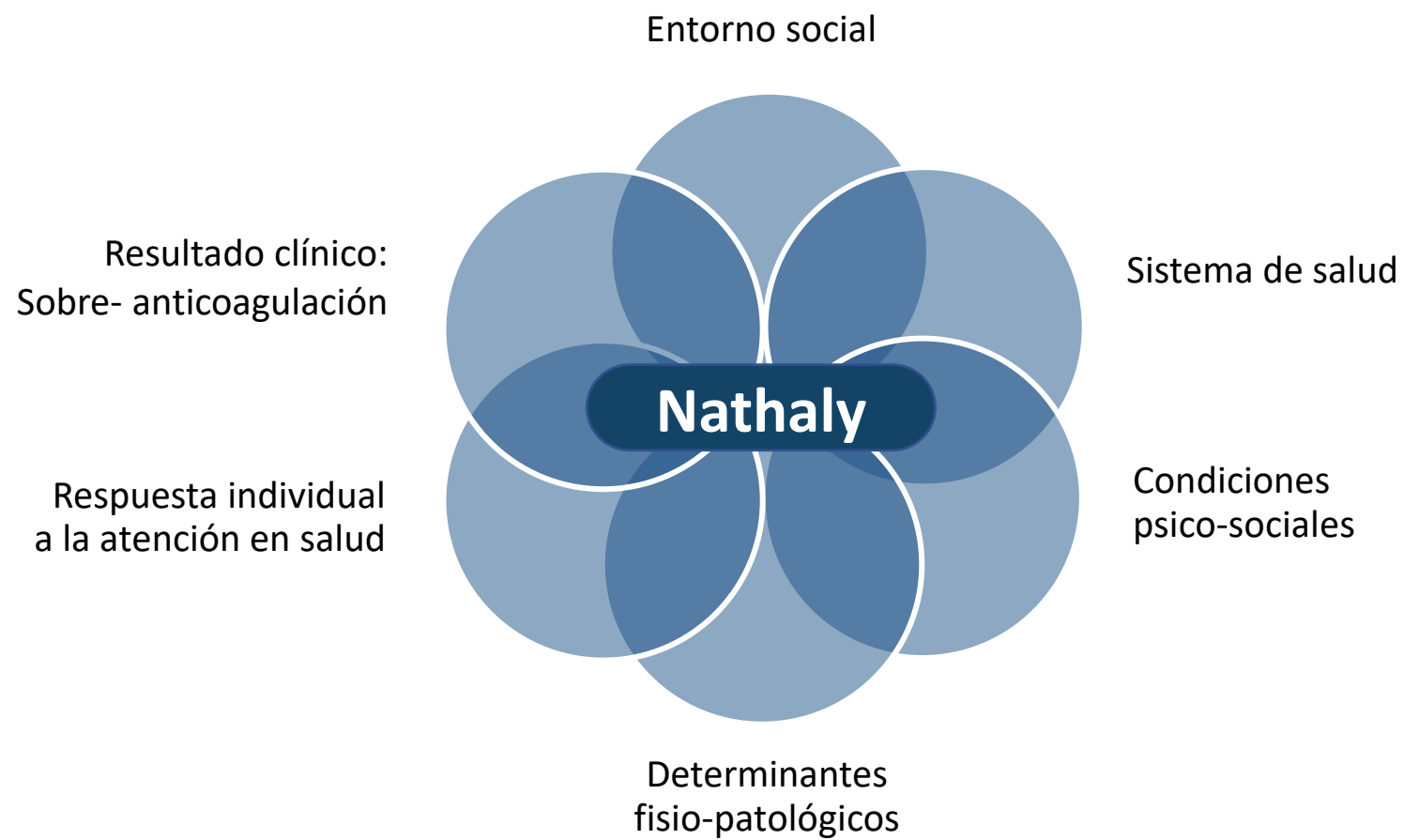
Enoxaparina 40mg/0,4ml
jeringa 40mg/24H

Omeprazol 20 mg cápsula
20 mg/24H

INR: 6,1

“Yo me siento mucho mejor y quiero ir a ver a mi hijo. Ya no me duele el estómago. Pero ahora me dicen que hubo un problema con la warfarina y hasta que no se resuelva no me puedo ir. Yo manejo bien la warfarina en casa y no entiendo por qué aquí es un problema ”

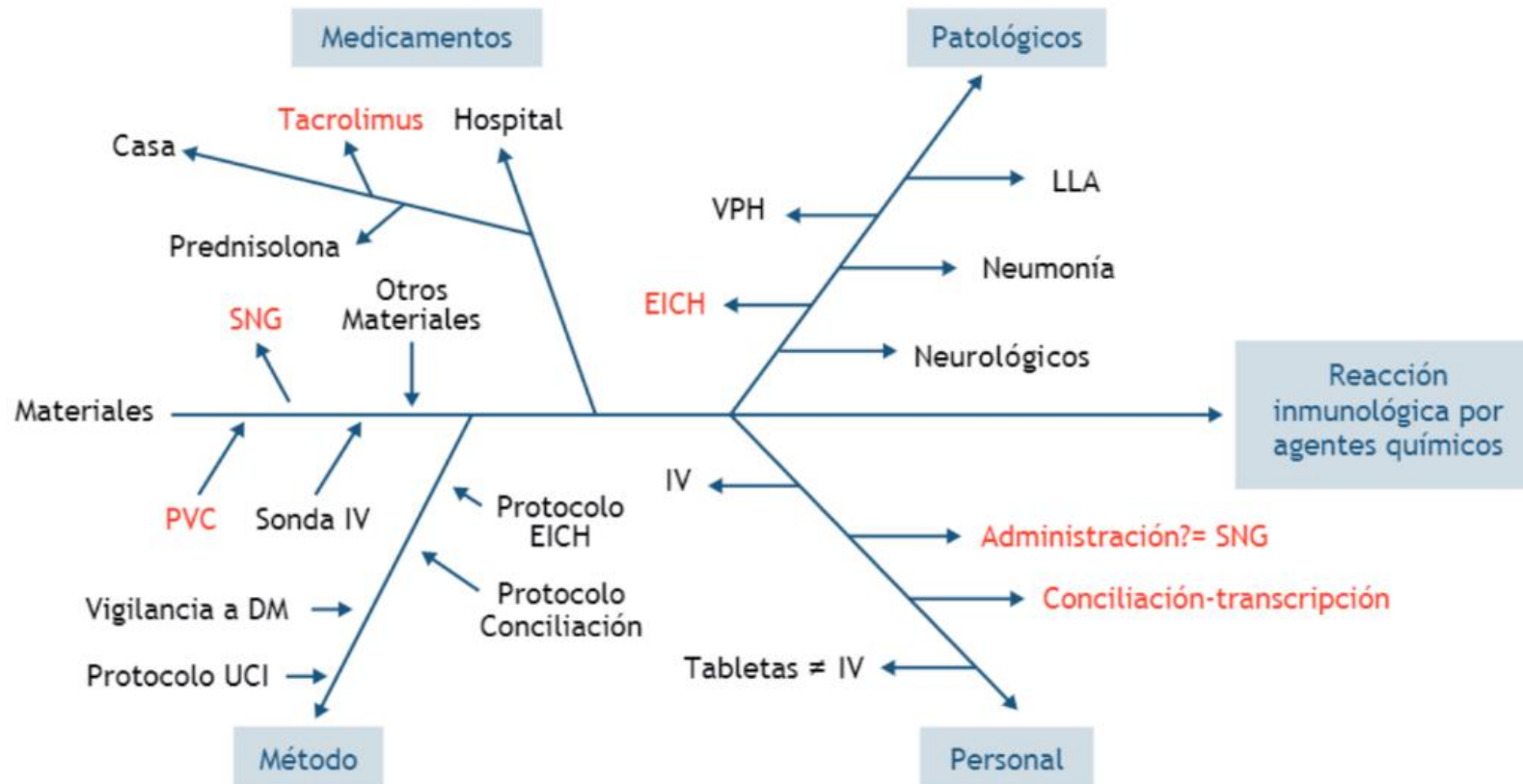
Nathaly



A person in a white lab coat is shown from the chest up, holding a small white bottle in their right hand and pouring several capsules into their left hand. The background is a soft, out-of-focus blue. The text is overlaid on a white rounded rectangle in the center.

Seguridad en el paciente 360°

¿Cómo integrar la farmacovigilancia en los comités y otros espacios institucionales?



José

- Seguridad del paciente.
- Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Comité de vigilancia epidemiológica.
- Servicio farmacéutico.
- Ingeniería biomédica.

DM: dispositivo médico; EICH: enfermedad injerto contra huésped; IV: intravenoso; LLA: leucemia linfoblástica aguda; PVC: cloruro de polivinilo; SNG: sonda nasogástrica; UCI: unidad de cuidado intensivo; VPH: virus del papiloma humano

Seguridad del paciente 360°

Recomendaciones derivadas del análisis del caso

El análisis permitió poner en marcha las siguientes acciones **correctivas y preventivas**:

Acciones correctivas: Se informó al médico tratante sobre la incompatibilidad y se hicieron los ajustes pertinentes para suspender la administración de *tacrolimus*, hasta que se restableció la vía oral del paciente.

Acciones preventivas: Se realizó el reporte de caso al programa de tecnovigilancia del INC y al Invima, y se recomendó capacitar al personal médico y de enfermería sobre esta incompatibilidad, sobre la lista de otros medicamentos que puedan.
Presentar incompatibilidad fisicoquímica con PVC y sobre cómo manejar estas incompatibilidades, por ejemplo, promoviendo la disponibilidad de dispositivos de distintos materiales compatibles (*como polietileno, poliolefinas y polipropileno y etilvinilacetato*).

Seguridad del paciente 360°

Recomendaciones derivadas del análisis del caso

El análisis permitió poner en marcha las siguientes **conclusiones**:

Las incompatibilidades fisicoquímicas que se presentan entre los medicamentos y los materiales de los dispositivos médicos son una potencial fuente de eventos adversos que pueden prevenirse mediante estrategias de comunicación y educación.

Se debe evitar el uso de PVC para la administración de *tacrolimus* porque puede disminuir la dosis efectiva entre un 20% y un 40% según el método usado para la administración; en su lugar se pueden usar materiales como poliolefinas y poliuretano.

Los procesos de conciliación, adecuación y administración de medicamentos del servicio farmacéutico son métodos de detección de eventos adversos potenciales. Los hallazgos de estos **eventos adversos potenciales deben ser discutidos y abalizados en equipos multidisciplinarios y comunicados a los programas de tecnovigilancia y farmacovigilancia**

A person wearing a white lab coat is shown from the chest up, holding a white plastic bottle in their right hand and pouring several blue and white capsules into their left hand. The background is a soft, out-of-focus blue. A white rounded rectangle is overlaid on the center of the image, containing text.

Farmacovigilancia, visión 360°

Mensajes clave

Visión 360°

Mensajes clave

La situación actual demanda profesionales de la salud formados en habilidades para el abordaje de la farmacovigilancia de manera proactiva e integral.

En la formación de nuevos profesionales, la visión 360° atiende a la necesidad de abordaje integral de los problemas en salud, incluida la farmacovigilancia.

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña