



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

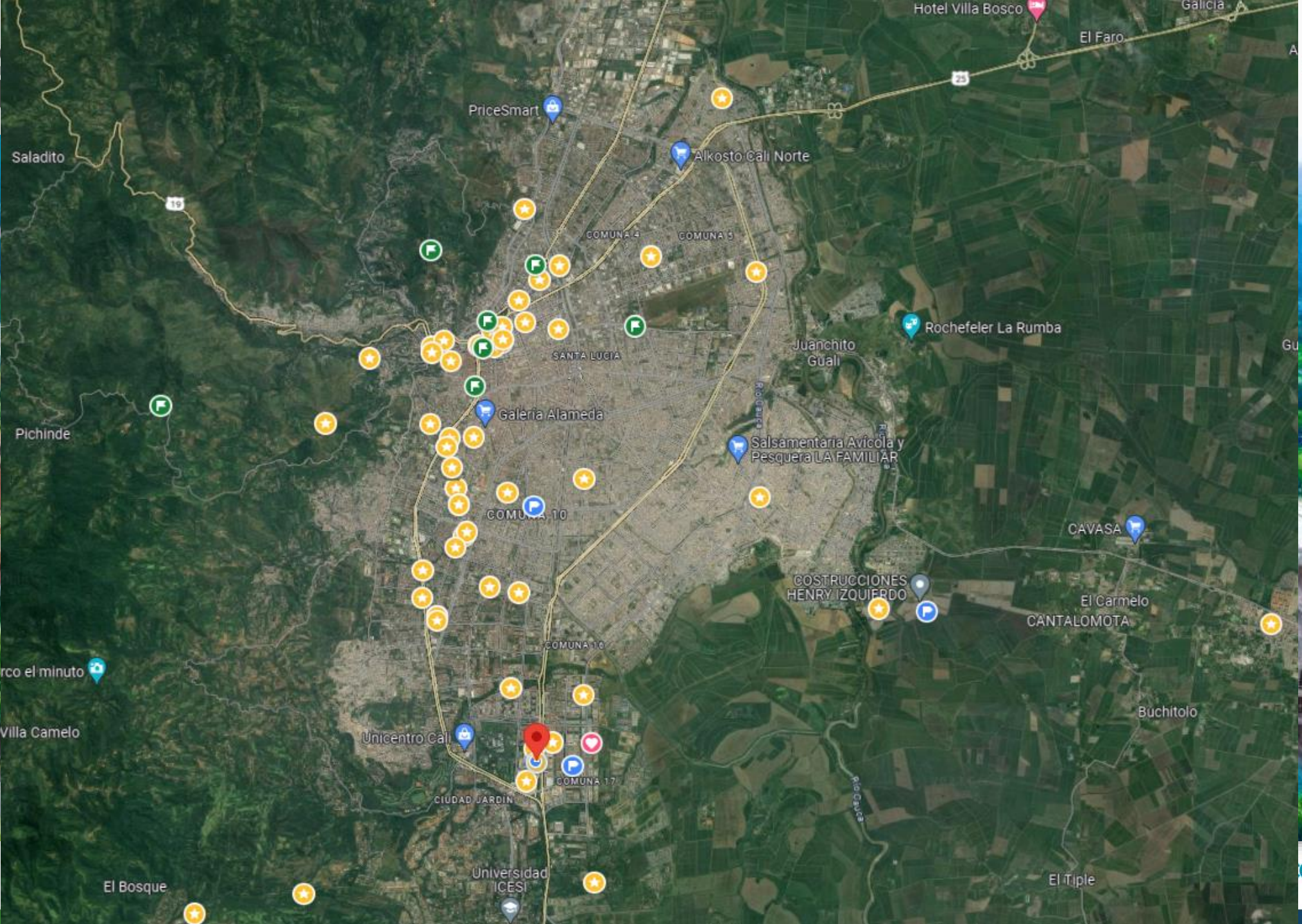
NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



FARMACOVIGILANCIA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, DE LA TEORIA A LA PRACTICA ASISTENCIAL.

QF, MSc.
JOYNER DAVID ANAYA MIRANDA
Joynerdavid-10@Hotmail.com



Comité de farmacovigilancia 2023



Somos parte del grupo de:
Comités de apoyo a la Dirección Médica y Académica

Creación del comité: 26 días de Abril del año 2007

El objetivo del comité es:

Gestionar el riesgo asociado con el uso de medicamentos que permita establecer y prevenir problemas relacionados con su indicación, efectividad y seguridad en el paciente.
Análisis de reportes.

Periodicidad de reunión:

Ordinario: Programación mensual según cronograma de reuniones.
Extraordinario: Cuando se requiera un espacio de forma Urgente.

Creación de un acta por cada reunión.



Integrantes del comité



Presidente del comité FV
Dra. Mónica Gómez



Representante de la dirección
médica
Dr. Jorge Madriñan



Representante médico de
Seguridad del paciente
Dr. Gonzalo Aristizábal



Representante médico
Especialidad pediátrica
Dr. Camilo Cañas



Representante de enfermería de
Seguridad del Paciente
Enf. Lisbeth C. Cardona



Representante de enfermería
Enf. Johanna Rendón V



Representante de Compras de
Medicamentos.
Rosa Nydia Madrid R



Coordinadora Asistencial del
Servicio Farmacéutico
Viviana Montoya



Químico farmacéutico a cargo del
Programa.
Joyner David Anaya M

Comité de farmacovigilancia 2023



Mónica Gómez García
Jefe medico comité farmacovigilancia



Joyner David Anaya Miranda
Químico farmacéutico - Líder de farmacovigilancia



Zulma Salazar
(Regente de Farmacia)



Esperanza Jiménez
(Regente de Farmacia)

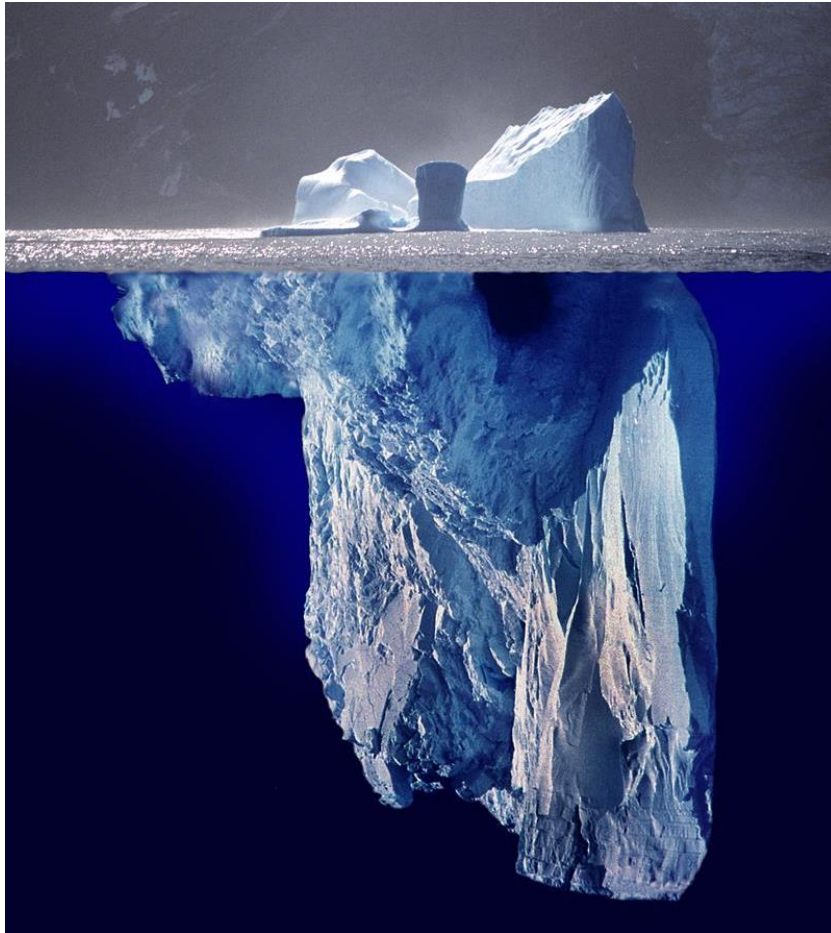


Olga Bedoya
(Aux. enfermería)



Adriana Lorduy
(Estudiante en práctica QF)

Farmacovigilancia en la seguridad del paciente



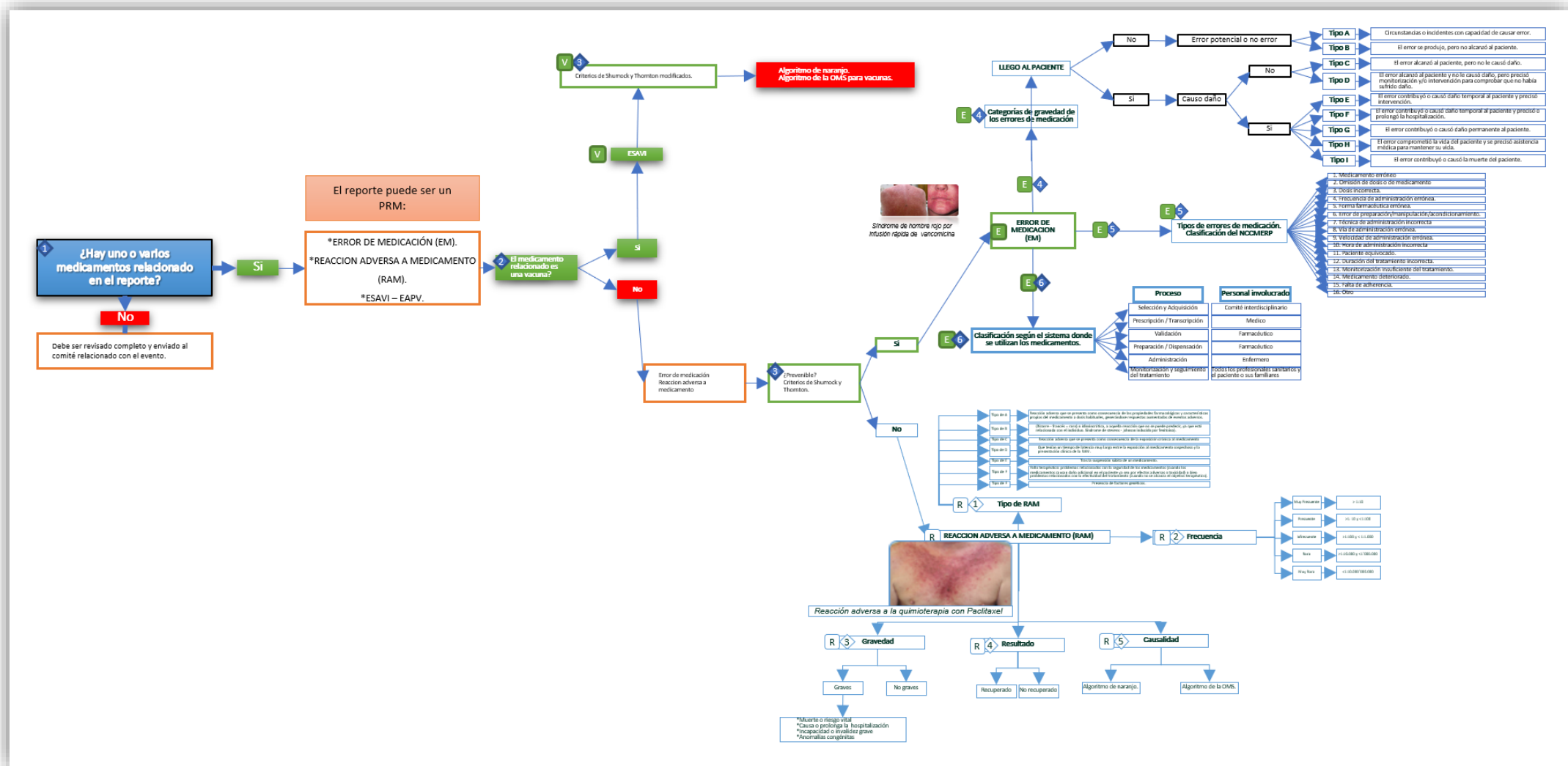
“...es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM)”

The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.





Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

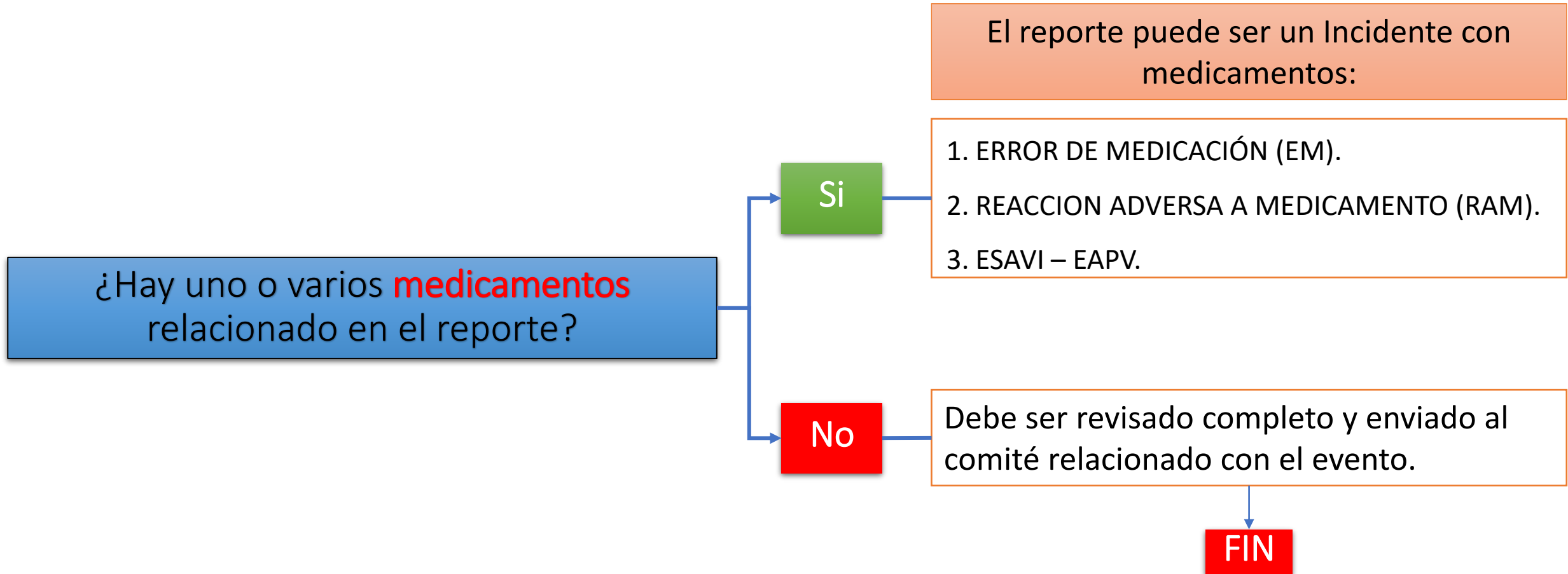


Mecanismo para el análisis de un incidente en el uso de medicamentos



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos





Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos

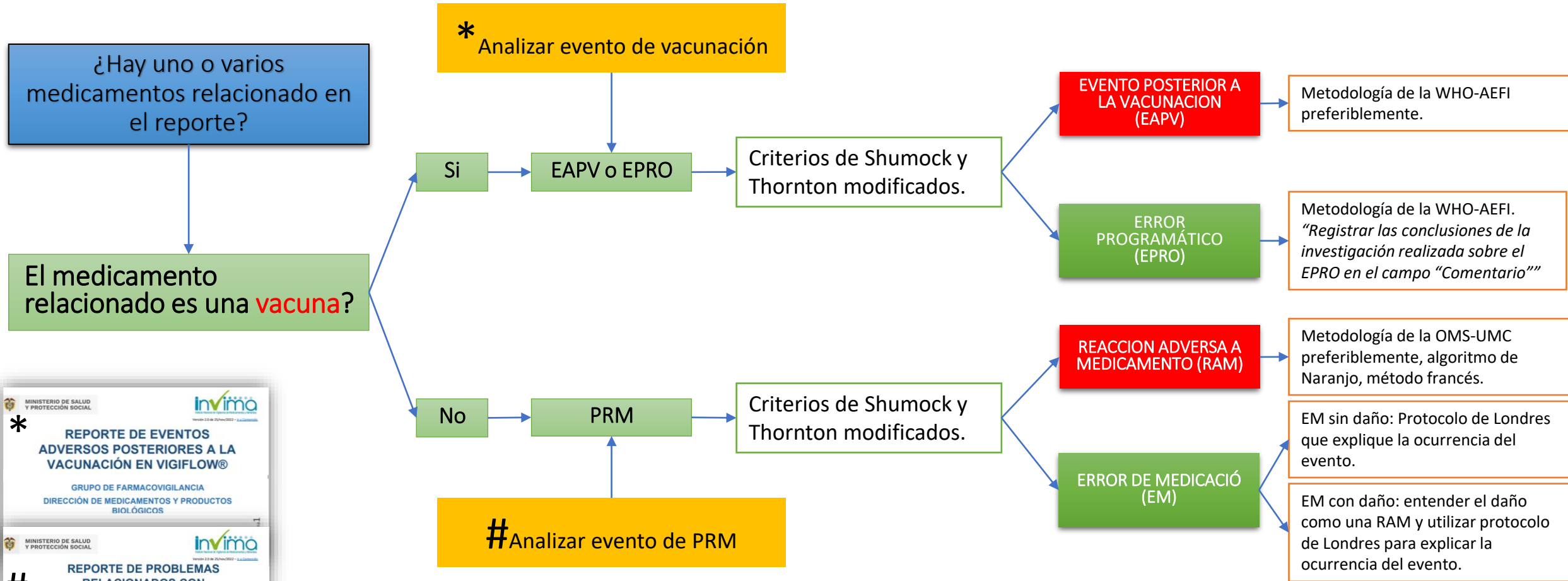


TABLA I

ANÁLISIS DE LA EVITABILIDAD DE LOS AAM

Clasificación de Schumock y cols. (36), modificada por Otero y cols. (32)

Un AAM se puede considerar prevenible cuando se pueden contestar afirmativamente a una o más de las siguientes preguntas:

- ¿El medicamento implicado en el AAM es inapropiado considerando la situación clínica del paciente?
- ¿La dosis, la vía o la frecuencia de administración son inapropiadas considerando la edad, el peso o la patología subyacente del paciente?
- ¿La duración del tratamiento es inferior o superior a la establecida para la indicación que se trata?
- ¿Se ha omitido la realización de los controles clínicos necesarios para el seguimiento del tratamiento?
- ¿Había presentado previamente el paciente una reacción alérgica o un efecto similar con el medicamento o con otros con los que presente reactividad cruzada o que tengan el mismo mecanismo de acción?
- ¿El AAM se produjo como consecuencia de algún tipo de interacción?
- ¿Se determinaron concentraciones séricas del medicamento potencialmente tóxicas o valores anormales en otras pruebas de laboratorio utilizadas para controlar el tratamiento?
- ¿Se ha prescindido del tratamiento preventivo necesario para evitar la aparición del efecto adverso cumpliendo el paciente criterios para recibirlo?
- ¿El AAM se produjo por un cumplimiento errático de la prescripción?
- ¿Se ha producido el AAM por un error en la administración del medicamento?
- ¿El AAM deriva de una automedicación incorrecta?
- ¿Se ha producido el AAM por alguna otra circunstancia que pueda ser considerada un error?



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos

Como diferenciar los tipos de eventos de PRM:

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM)¹⁰: 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.

Identificación del PRM

REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO



Reacción adversa a la quimioterapia con Paclitaxel.

“Una respuesta a un fármaco que es nociva **y no intencionada** y que tiene lugar cuando este se administra en **dosis utilizadas normalmente** en seres humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica” (Organización Mundial de la Salud).

ERROR DE MEDICACIÓN (EM)



Síndrome de hombre rojo por infusión rápida de vancomicina.

Es un Problema Relacionado con Medicamentos **considerado como prevenible**, que puede causar daño al paciente o dar lugar a un uso inadecuado de los medicamentos. Estos incidentes **pueden** estar relacionados con la **práctica profesional**, con los **productos** o con los **procedimientos** donde se utilicen medicamentos. (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCCMERP).



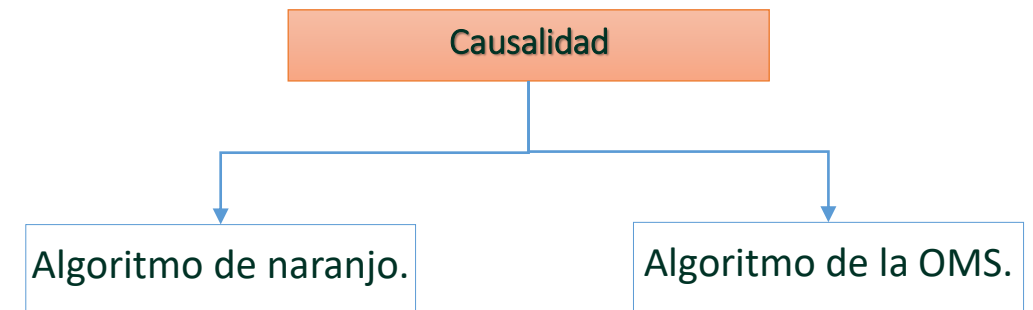
Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos

Reacción adversa a Medicamento

Tipo de RAM

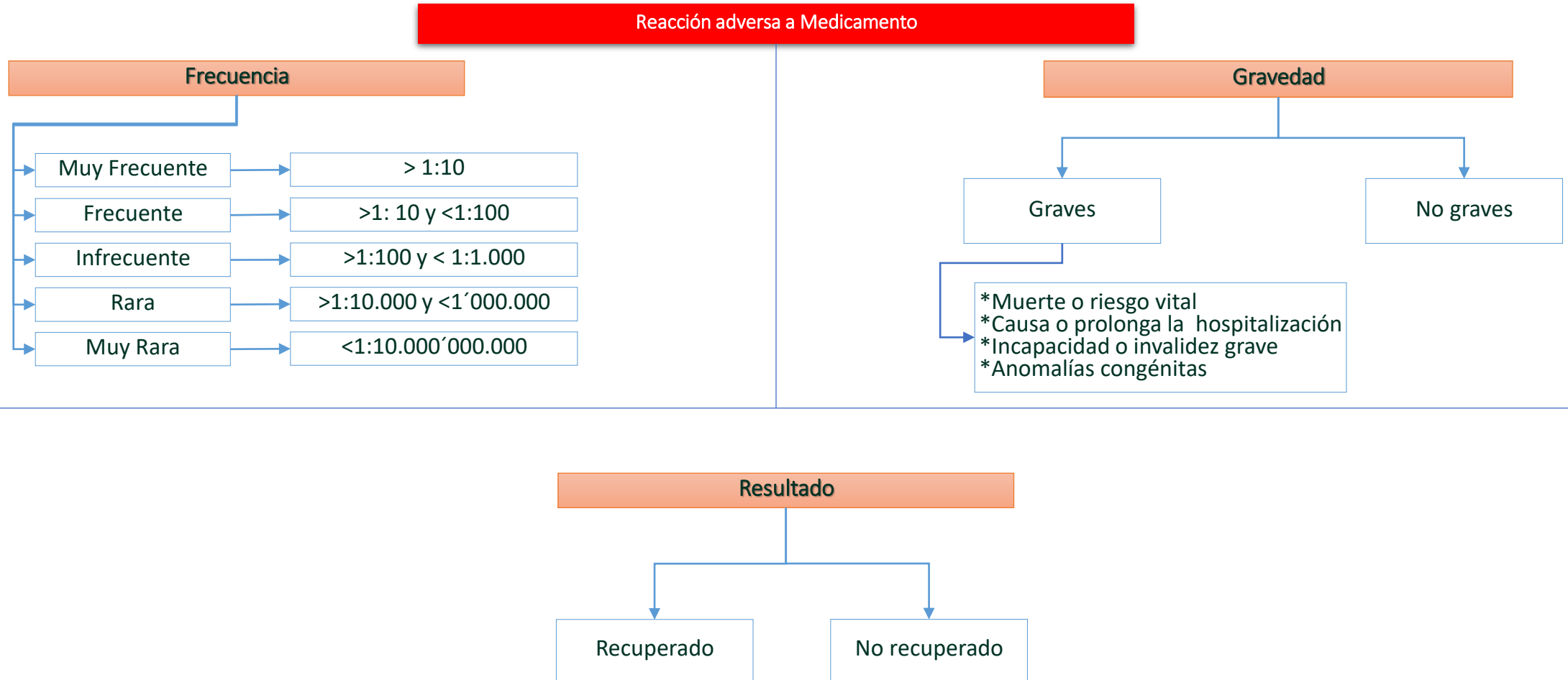
Tipo de A	Reacción adversa que se presenta como consecuencia de las propiedades farmacológicas y características propias del medicamento a dosis habituales, generándose respuestas aumentadas de eventos adversos.
Tipo de B	(Bizarro - francés = raro) o idiosincrática, a aquella reacción que no se puede predecir, ya que está relacionada con el individuo. Síndrome de stevens - johnson inducido por fenitoína).
Tipo de C	Reacción adversa que se presenta como consecuencia de la exposición crónica al medicamento
Tipo de D	Que tenían un tiempo de latencia muy largo entre la exposición al medicamento sospechoso y la presentación clínica de la RAM.
Tipo de E	Tras la suspensión súbita de un medicamento.
Tipo de F	Fallo terapéutico: problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos (cuando los medicamentos causan daño adicional en el paciente ya sea por efectos adversos o toxicidad) o bien problemas relacionados con la efectividad del tratamiento (cuando no se alcanza el objetivo terapéutico).
Tipo de G	Presencia de factores genéticos.





Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

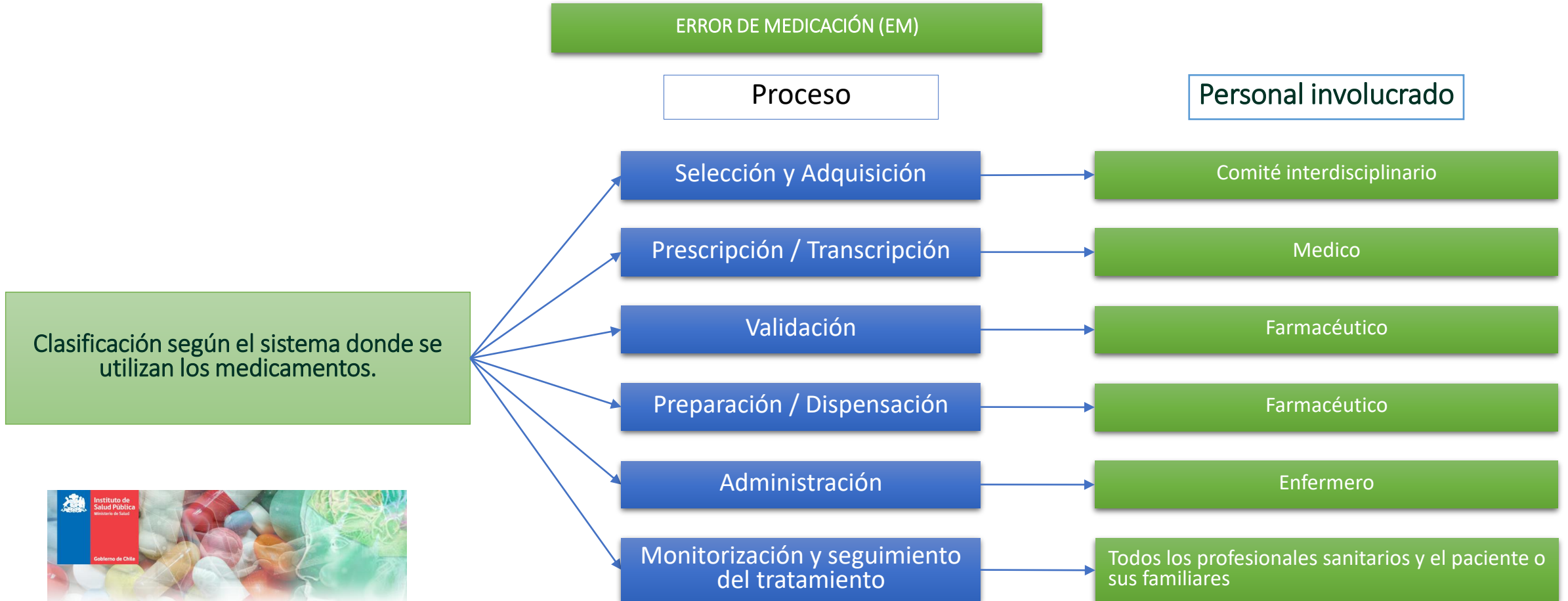
Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos





Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos



Clasificación según el sistema donde se utilizan los medicamentos.



Errores de Medicación

O.F. Paulina Encina Contreras
O.F. María Alejandra Rodríguez Galán
Subdepartamento Farmacovigilancia



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un incidente en el uso de medicamentos

ERROR DE MEDICACIÓN (EM)

Categorías de gravedad de los errores de medicación

Tipo A	→	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.
Tipo B	→	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente.
Tipo C	→	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño.
Tipo D	→	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.
Tipo E	→	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención.
Tipo F	→	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización.
Tipo G	→	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente.
Tipo H	→	El error comprometió la vida del paciente y se precisó asistencia médica para mantener su vida.
Tipo I	→	El error contribuyó o causó la muerte del paciente.

Tipos de errores de medicación - Clasificación del NCCMERP

1. Medicamento erróneo
2. Omisión de dosis o de medicamento
3. Dosis incorrecta.
4. Frecuencia de administración errónea.
5. Forma farmacéutica errónea.
6. Error de preparación/manipulación/acondicionamiento.
7. Técnica de administración incorrecta
8. Vía de administración errónea.
9. Velocidad de administración errónea.
10. Hora de administración incorrecta
11. Paciente equivocado.
12. Duración del tratamiento incorrecta.
13. Monitorización Insuficiente del tratamiento.
14. Medicamento deteriorado.
15. Falta de adherencia.
16. Otro



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

De donde provienen los reportes.



1 Sistema:



2 EXT:
3026



3 Correo:
Farmacovigilancia@fvl.org.co



4 Presencial:
Servicio Farmacéutico

Invimã | Te Acompaña



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos

FORMS DE FARMACOVIGILANCIA

BASE DE REPORTES EN EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

REPORTES EN VIGIFLOW



inviña | Te Acompaña



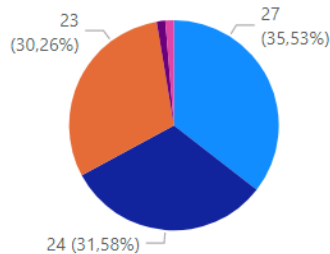
Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Mecanismo para el análisis de un Incidente en el uso de medicamentos



EVENTOS VASCULARES ASOCIADOS A MEDICAMENTOS

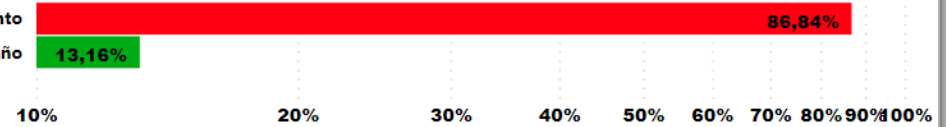
Tipo de evento



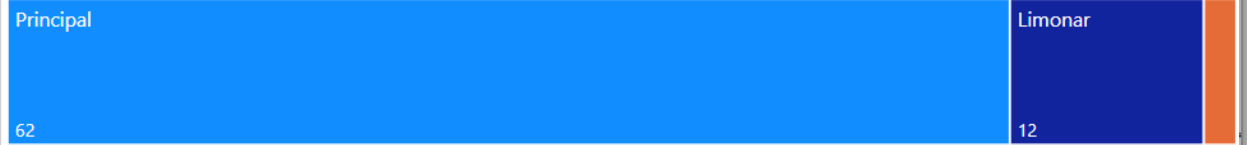
Tipo de evento

- Infiltración
- Extravasación
- Flebitis Quimica
- TCE1- Infiltració...
- TCE1-Extravasaci...

Reacción Adversa a Medicamento
Error de Medicación con daño



Sede donde ocurrió el evento



Seguimiento mensual de reportes



POWER BI

Medicamento Relacionados	Numero de Reportes
SOLUCION SALINA NORMAL	9
CLORURO DE POTASIO	6
IOPROMIDA	3
ONDANSETRON	3
SOLUCION HARTMAN	3
BICARBONATO DE SODIO	2
CEFAZOLINA	2
LIDOCAINA SIMPLE	2
NITROPRUSIATO	2
Total	76

Calibre	Numero de Reportes
Sin información	59
20	9
22	3
18	2
24	2
	1
Total	76

Grupo Farmacológico	Numero de Reportes
SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN	20
ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO	14
ELECTROLITOS	7
MEDIOS DE CONTRASTE	6
ANTIEMÉTICOS Y ANTINAUSEOSOS	5
ANESTÉSICOS GENERALES	4
Total	76

Localización del catéter	Numero de Reportes
MSI	36
MSD	30
Sin información	3
MID	1
Subclavio izquierdo	1
Yugular derecha	1
YUGULAR IZQUIERDO	1
Total	76

Tipo de catéter	Numero de Reportes
Periférico	74
Implantable	1
Sin información	1
Total	76



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente



GOBIERNO DE COLOMBIA

USO DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMO DESENCADENANTES DE GLOBAL TRIGGER TOOL PARA DETECTAR EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD.



FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

Excelencia en Salud al servicio de la comunidad

(1)Anaya-Miranda, Joyner; (2)Álzate, Juan-Jacob; (1)Jimenez-Hincapie, Esperanza; (1)Montoya-Ojeda, Viviana; (1)Torres-Burgos, Leonardo.

1. Valle del cauca, Fundación Valle de Lili, Santiago de Cali, Colombia.

2. Valle del cauca, Universidad ICESI, Facultad de Ingeniería, Diseño y Ciencias Aplicadas, Santiago de Cali, Colombia.



La He
ciertas

Me

Clemastina

Difenhidramina

Flumazenil

Hialuronidasa

Hidroxicina

Loratadina

N-acetilcisteina

Naloxona

Neostigmina

Protamina

Sugammadex

Sulfato de magnesio tópico

Vitamina K (Fitomenadiona)



FUNDACIÓN VALLE DEL LILI

Excelencia en Salud al servicio de la comunidad



6° LATAM ISOP

Simposio Latinoamericano de la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia.

Cartagena

Del 28 al 30 de Agosto

2023



GOBIERNO DE COLOMBIA

GLOBAL TRIGGER TOOL PARA LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS EN UN HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD.

ANAYA, K., CASTIBLANCO, J.
Farmacovigilancia.

Se detecta un paciente con la descripción de alguno de estos medicamentos trazadores, acudir a farmacovigilancia mediante correo electrónico o llamada telefónica.



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Rondas de uso seguro de medicamentos

El **objetivo principal** de esta actividad es contribuir y promover el uso seguro de los medicamentos y radiofármacos en la fundación Valle del Lili a través de las rondas ejecutadas por el programa, en donde se verifica el cumplimiento de los siguientes ítems.

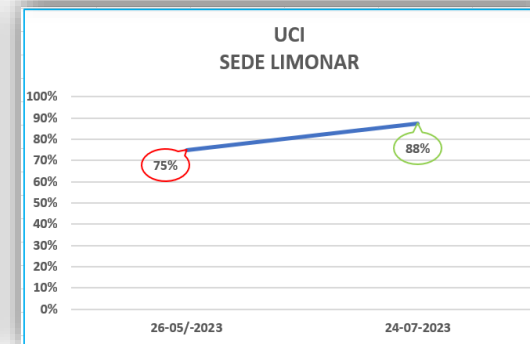
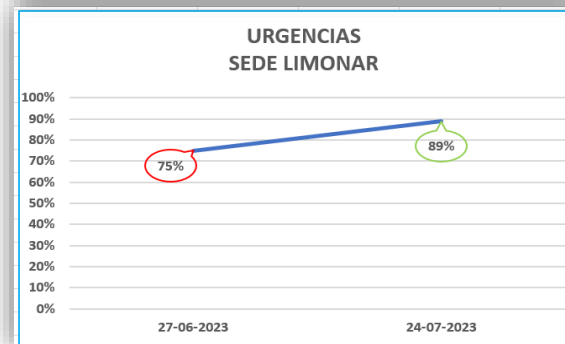
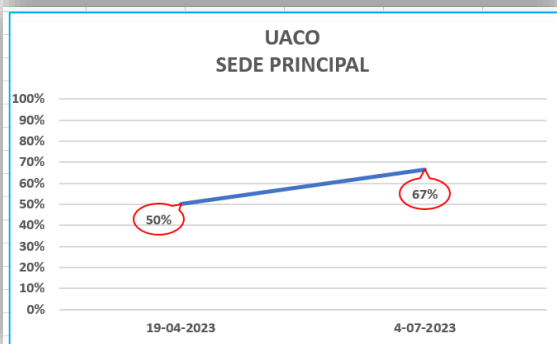
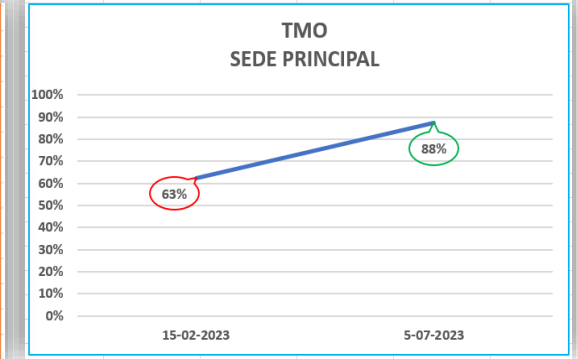
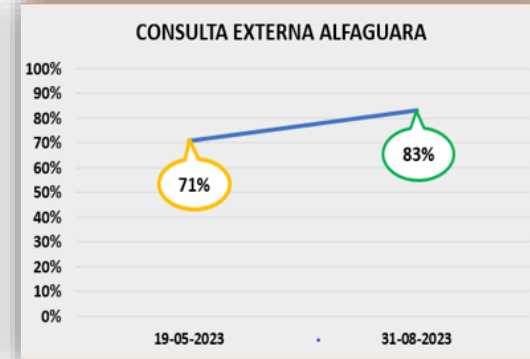
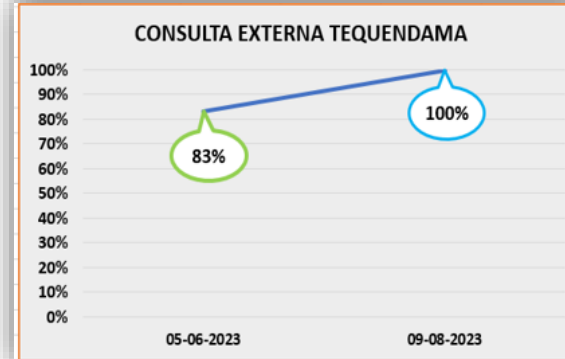
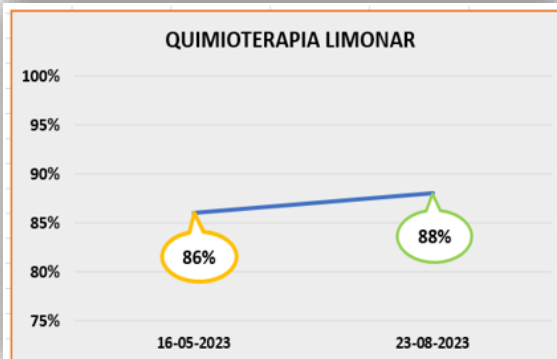
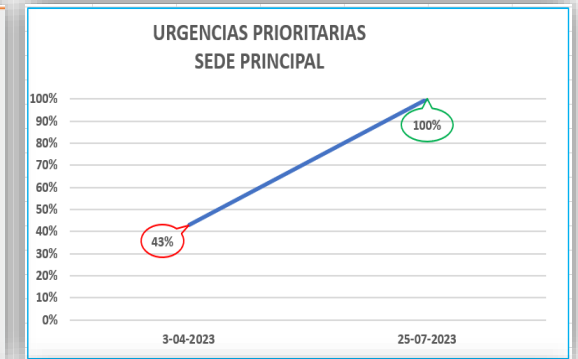
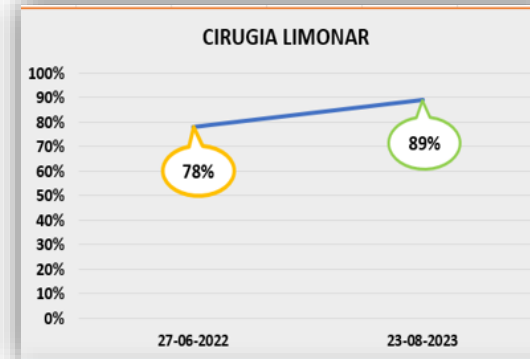
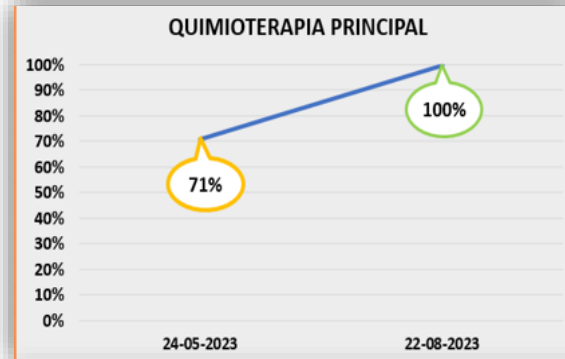
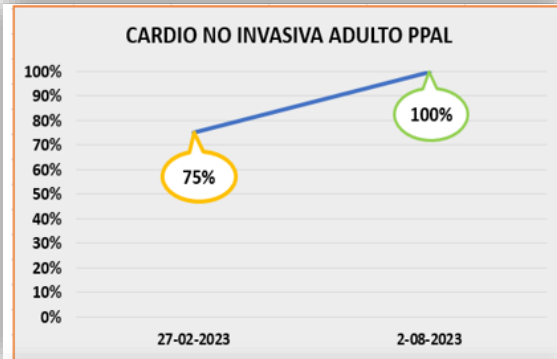
Ítems a evaluar	Internación	Ambulatorios	Consulta Externa
Identificación y almacenamiento del medicamento	✓	✓	✓
Administración segura (correctos en la administracion)	✓	✓	✓
Farmacoteca y tablas de dilución	✓	✓	
Tabla de compatibilidad Y	✓	✓	
Identificación de alergias	✓	✓	✓
Factor de alergias	✓	✓	✓
Guías de reacción inmediata (A-B-C-D-E)	✓	✓	✓
Reporte de EA y CE	✓	✓	✓
Prescripción electrónica a través de SAP	✓		✓
Muestras médicas	✓		✓

Proceso	
Periodicidad	Trimestral
Servicios donde se realiza	Servicios Internación
	Servicios de consulta externa
	Servicios ambulatorios
Sedes	Principal
	Limonar
	Alfaguara
	Av. Estación
	Tequendama
Acción que se realiza	Divulgación a la Coordinación Médica y Asistencial del instrumento y metodología para el cumplimiento.



Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

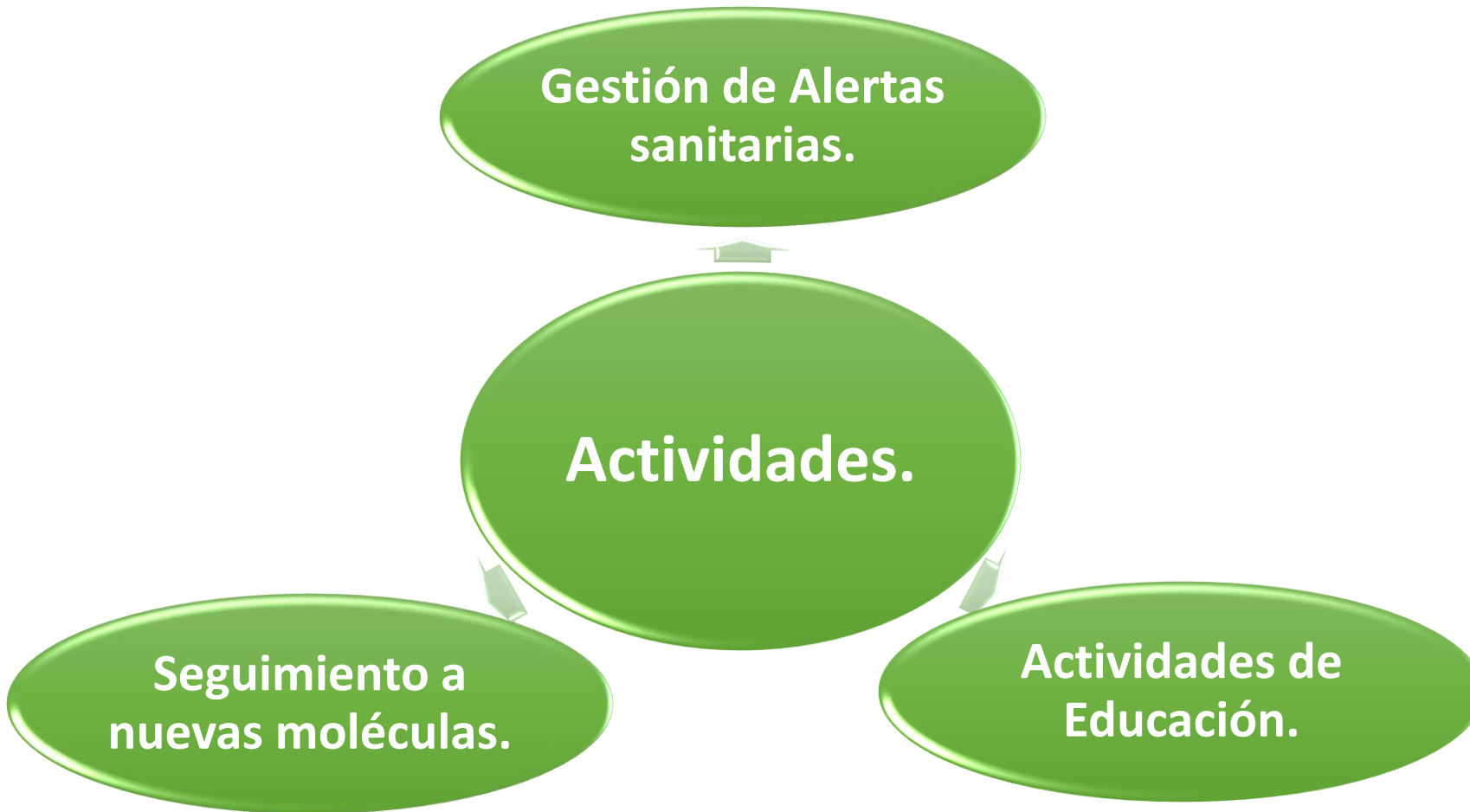
Servicios mas impactados por las Rondas de seguimiento





Farmacovigilancia en la seguridad del paciente

Otras actividades del programa de Farmacovigilancia en FVL





“El consciente detecta Errores de medicación, el subconsciente es quien los realiza”

GRACIAS

inVimö | Te Acompaña