

# EXPERIENCIA EN FARMACOVIGILANCIA CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA

CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA  
2018

# FARMACOVIGILANCIA CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA

## Inicio del programa: 2010

- Iniciativa conjunta entre el servicio farmacéutico y el farmacología clínica.

## Creación de comités

- Comité de Farmacovigilancia
- Comité de infecciones; uso seguro de antibióticos

## Objetivos iniciales

- Reporte casos
- Seguimiento casos importantes

## Farmacología Clínica

- 2013: Creación del departamento de farmacología clínica

# Comité de Farmacovigilancia

- Reunión mensual
- Previa reunión subcomité FV
  - Químico farmacéutico – Farmacólogo Clínico
- **Integrantes**
  - Jefe Área medica
  - Jefes de servicio hospitalización, urgencias, UCI
  - Enfermería
  - Área de Calidad
  - Servicio farmacéutico
  - Servicio de Farmacología clínica
  - Estudiantes

# FUNCIONES Y ACTIVIDADES COMITE FARMACOVIGILANCIA

- 1. Detección, REPORTE, prevención Y GESTION DEL RIESGO de los Problemas Relacionados con Medicamentos que se presenten durante la farmacoterapia de los pacientes que ingresen a la Clínica Universidad de La Sabana.
- 2. Difusión de la información necesaria para mejorar la prescripción y uso de medicamentos
- 3. Revisar y divulgar las alertas nacionales e internacionales provenientes de los entes de control de medicamentos

# FUNCIONES COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA

- 4. Analizar los resultados de los análisis de reportes de los problemas relacionados con los medicamentos depurados por el Servicio Farmacéutico.
- 5. Velar por el cumplimiento de los lineamientos del programa de Farmacovigilancia y reporte de eventos adversos del INVIMA.
- 6. Prestar apoyo técnico-científico a los comités de compras, farmacia y terapéutica y de infecciones.
- 7. Análisis de casos especiales en Farmacovigilancia

# ACTIVIDADES REALIZADAS FARMACOVIGILANCIA

- 1. Educación e información personal asistencia y administrativo en Farmacovigilancia
- 2. Presentación estadísticas de Problemas relacionados con medicamentos (PRM)
- 3. Presentación estadísticas conciliación Farmacoterapéutica
- 4. Seguimiento a Flebitis química

# ACTIVIDADES FARMACOVIGILANCIA

- 5. Seguimiento a errores de medicación
- 6. Gestión de riesgo de eventos en farmacovigilancia de interés institucional
- 7. Realización guías farmacoterapéuticas
- 8. Interconsultas Farmacovigilancia
- 9. Revista de Farmacovigilancia

# EDUCACIÓN

- 1. Charlas informativas por grupos de interés en Farmacovigilancia
- 2. Presentación de alertas de interés a grupos específicos
- 3. Plataforma virtual
- 4. Casos Clínicos semanales



# ALERTA INVIMA

## COMUNICADO DE PRENSA

Bogotá, 2 de noviembre de 2017

### Potenciales eventos adversos del medicamento Diclofenaco

#### COMUNICADO 02

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar a la comunidad en general que entre 14 de septiembre y el 1 de noviembre de 2017 se han reportado 5 casos de fascitis necrotizante y/o Síndrome de Nicolau en pacientes que recibieron diclofenaco intramuscular.

Los detalles de estos 5 reportes se relacionan a continuación:

Ciudad	Fabricante Reportado	Lote Reportado
Armenia	Laboratorios Armofar Limitada	17E16
Montenegro	Bio Esteril S.A.S	17029, 17055
Pereira	Proclin	5D70289
Cartagena	Proclin	5D70290
Pasto	Laboratorios Genfar	6GC3980C

Entre los casos reportados no hay lotes ni lugares de administración en común, por lo que no es posible concluir hasta el momento que los eventos adversos estén asociados al uso del principio activo diclofenaco o de ciertos lotes de un(os) producto(s) específico(s). Adicionalmente los pacientes incluidos en los casos reportados recibieron otros medicamentos intramusculares.

El Invima continúa investigando los casos reportados y seguirá realizando las acciones de Inspección Vigilancia y Control de manera conjunta con las direcciones territoriales de salud y los titulares de registro sanitario. Cualquier información adicional será comunicada de forma oportuna.

#### Medidas para la comunidad en general

**Evento Adverso  
NO SERIO**

**Reporte  
mensual**

**Evento Adverso  
SERIO**

**72 horas**

# REPORTES FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL

SI NO SE CUENTA CON EL FORMATO SE PUEDE ENVIAR AL CORREO

MENSAJE:

AVISENOS DE LOS CASOS EN FARMACOVIGILANCIA

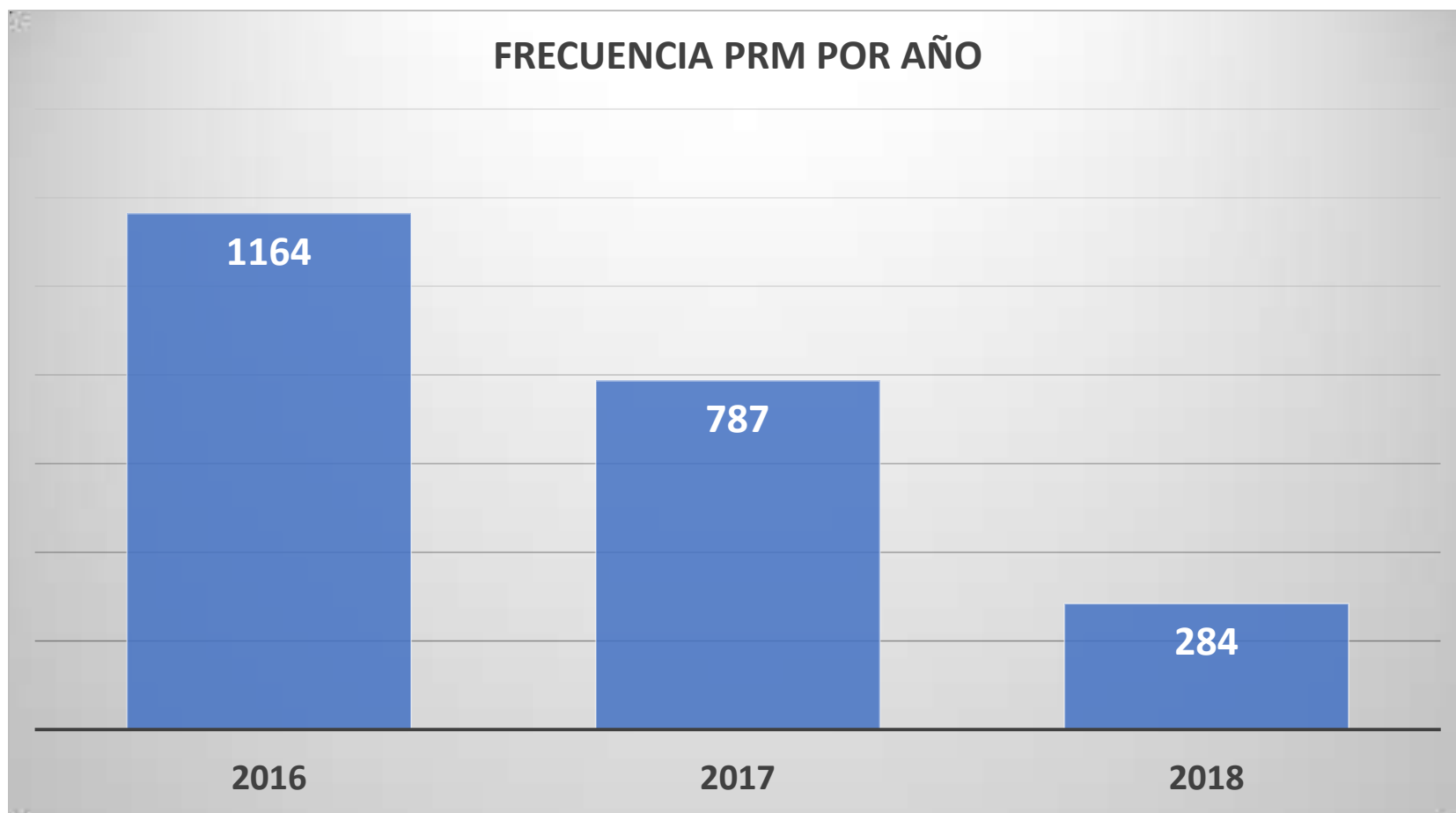
NOSOTROS NOS ENCARGAMOS DE REPORTAR LOS  
CASOS

# CASOS CLINICOS

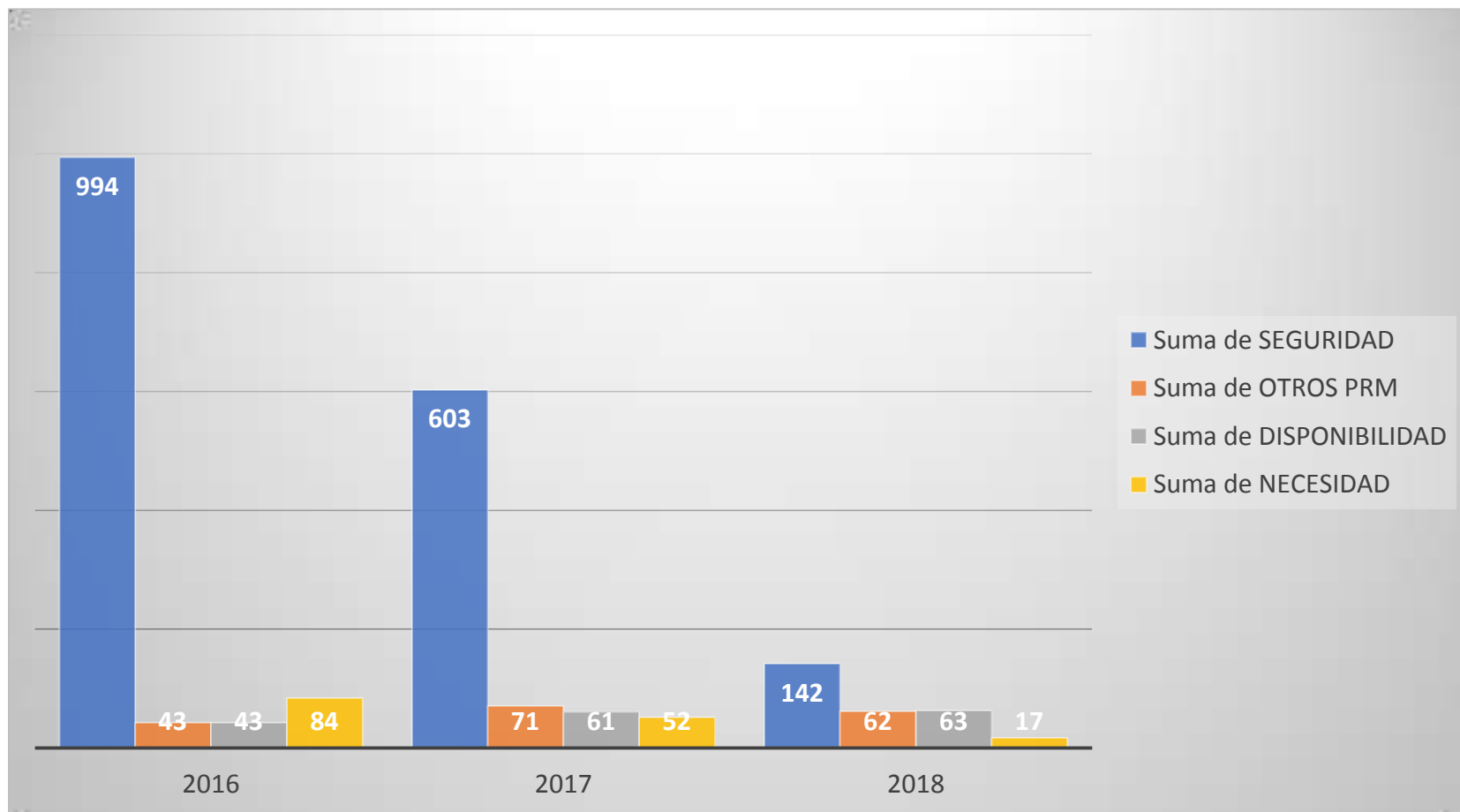
- **Reunión semanal**

- 1. Presentación casos clínicos en Farmacovigilancia
- 2. Discusión clínica, diagnóstica y terapéutica de reacciones adversas
- 3. Farmacoterapéutica casos especiales
- 4. Enfoque académico
- 5. Análisis de causalidad

# Presentación estadísticas en Farmacovigilancia y gestión de riesgo

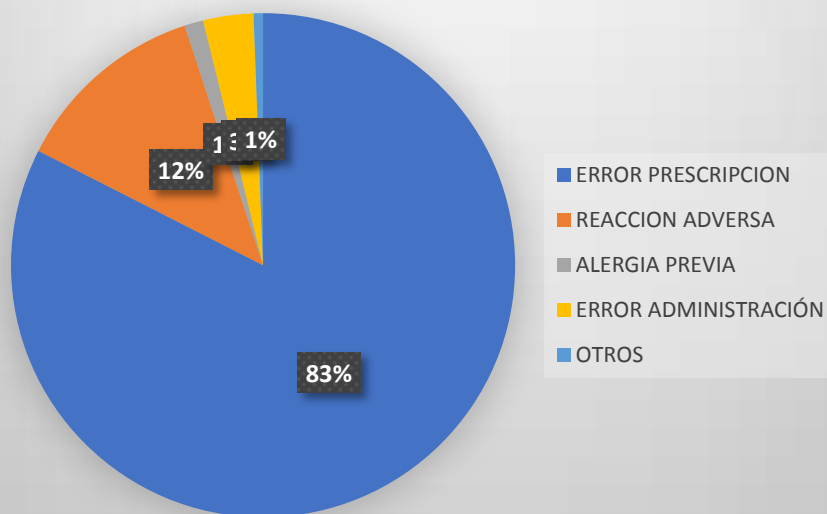


# COMPORTAMIENTO TIPO PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

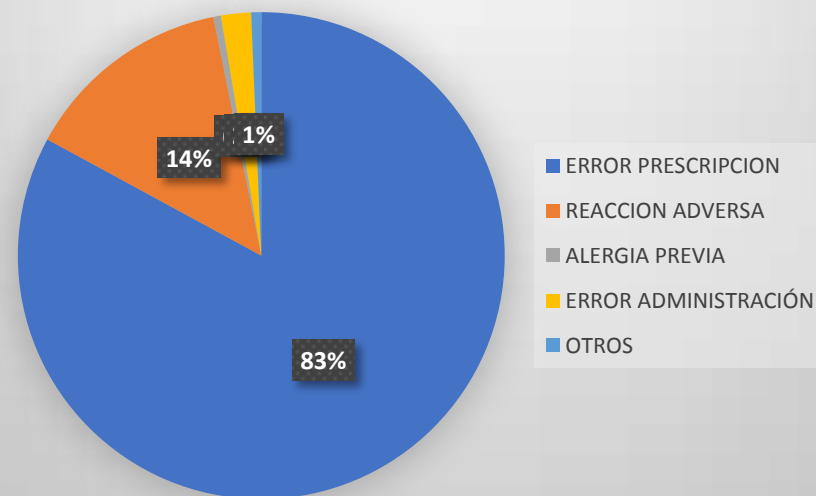


# COMPORTAMIENTO TIPO PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

SEGURIDAD 2016 N = 994

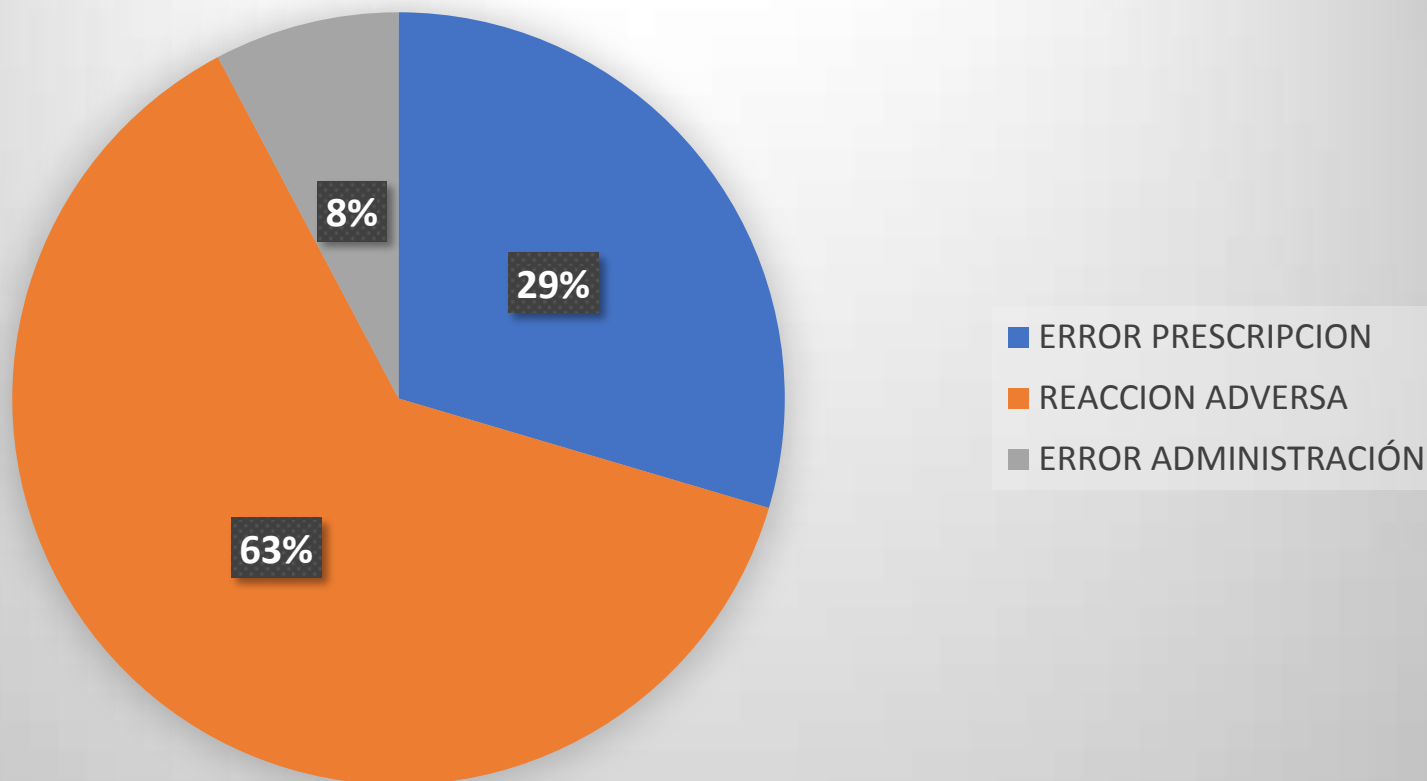


SEGURIDAD 2017 N= 603



# COMPORTAMIENTO TIPO PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

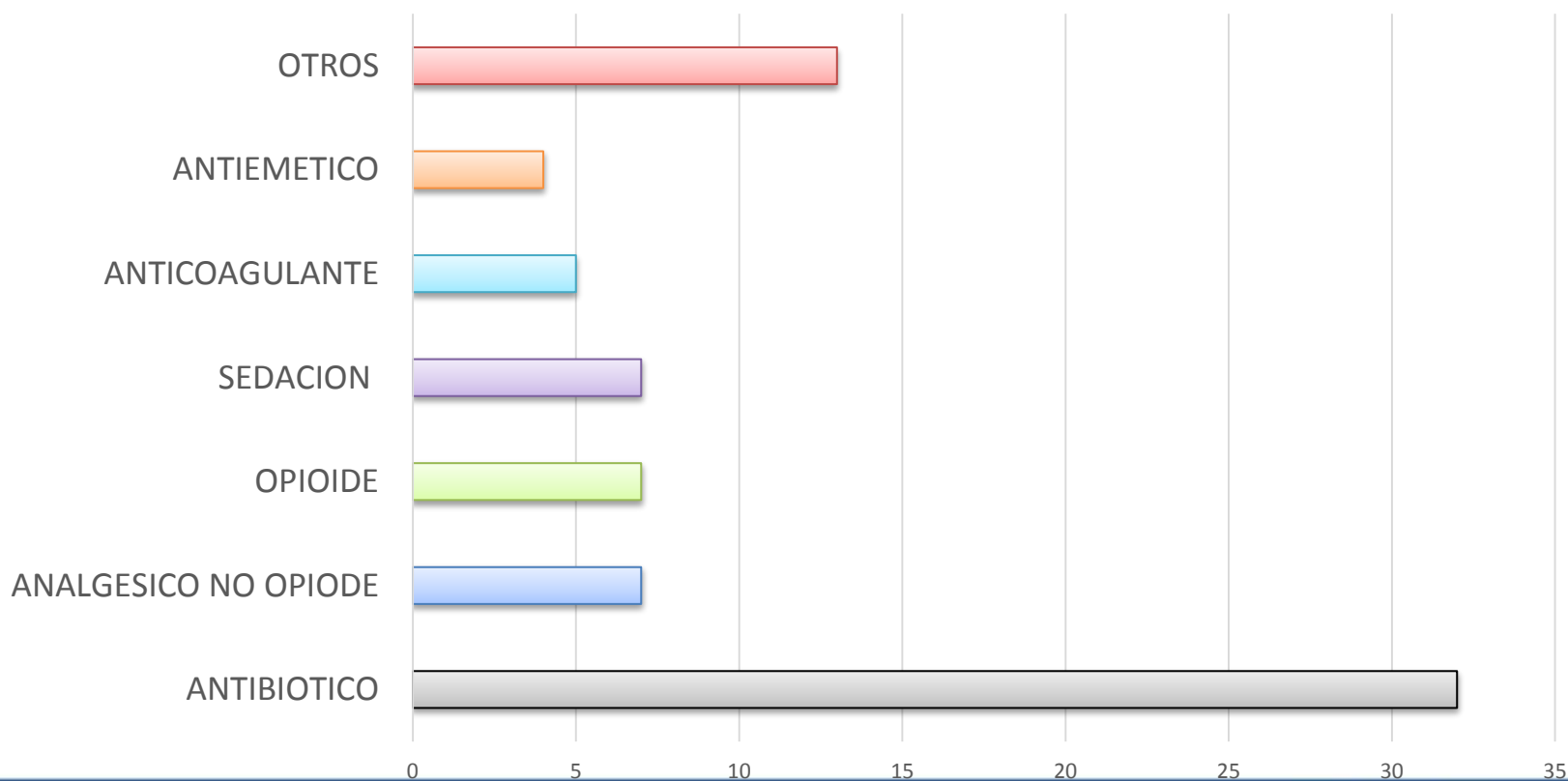
SEGURIDAD 2018 N= 142



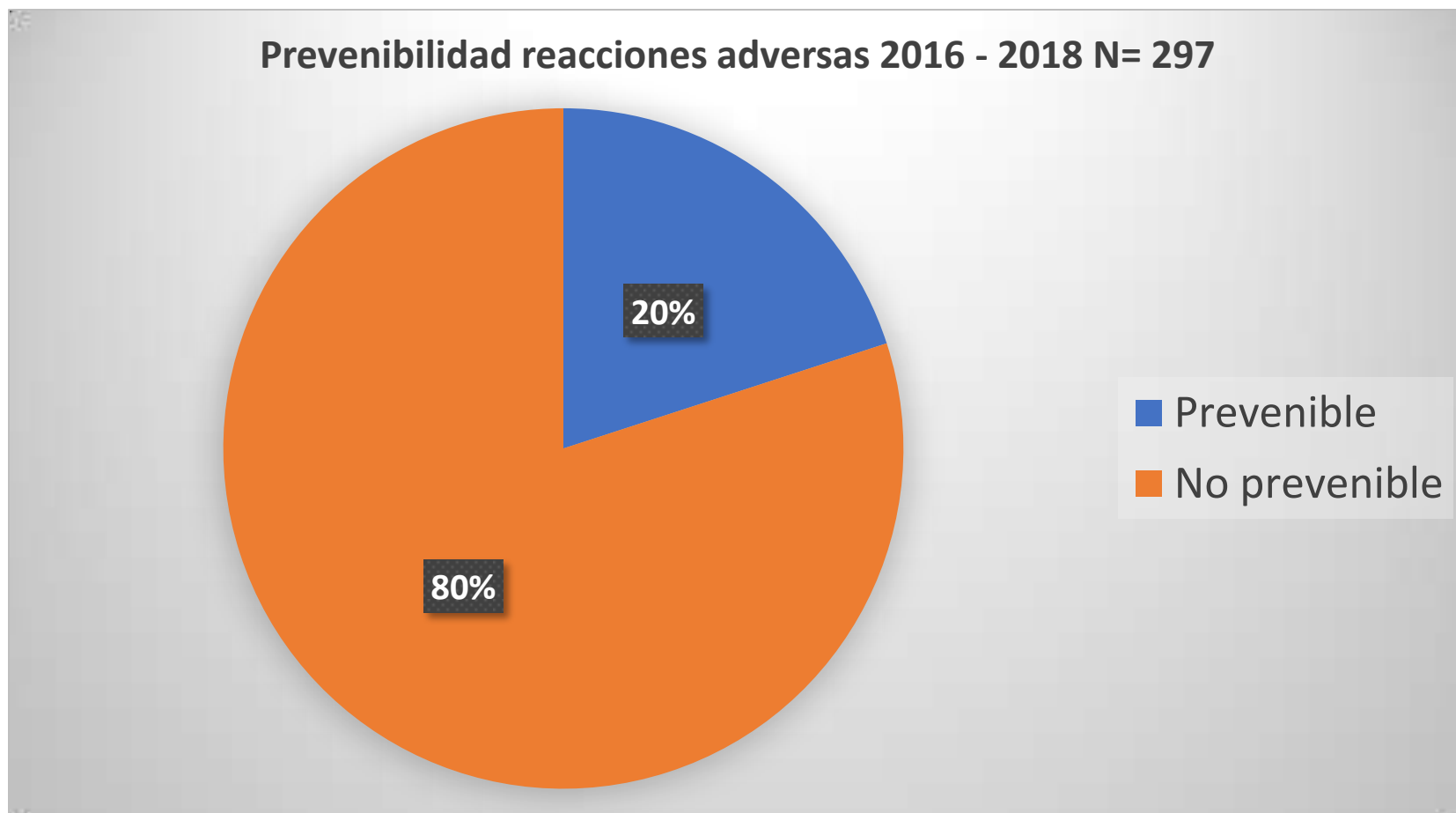


# Comportamiento reacciones adversas Clínica Universidad de la Sabana

PRINCIPALES GRUPOS REPORTE REACCIONES ADVERSAS



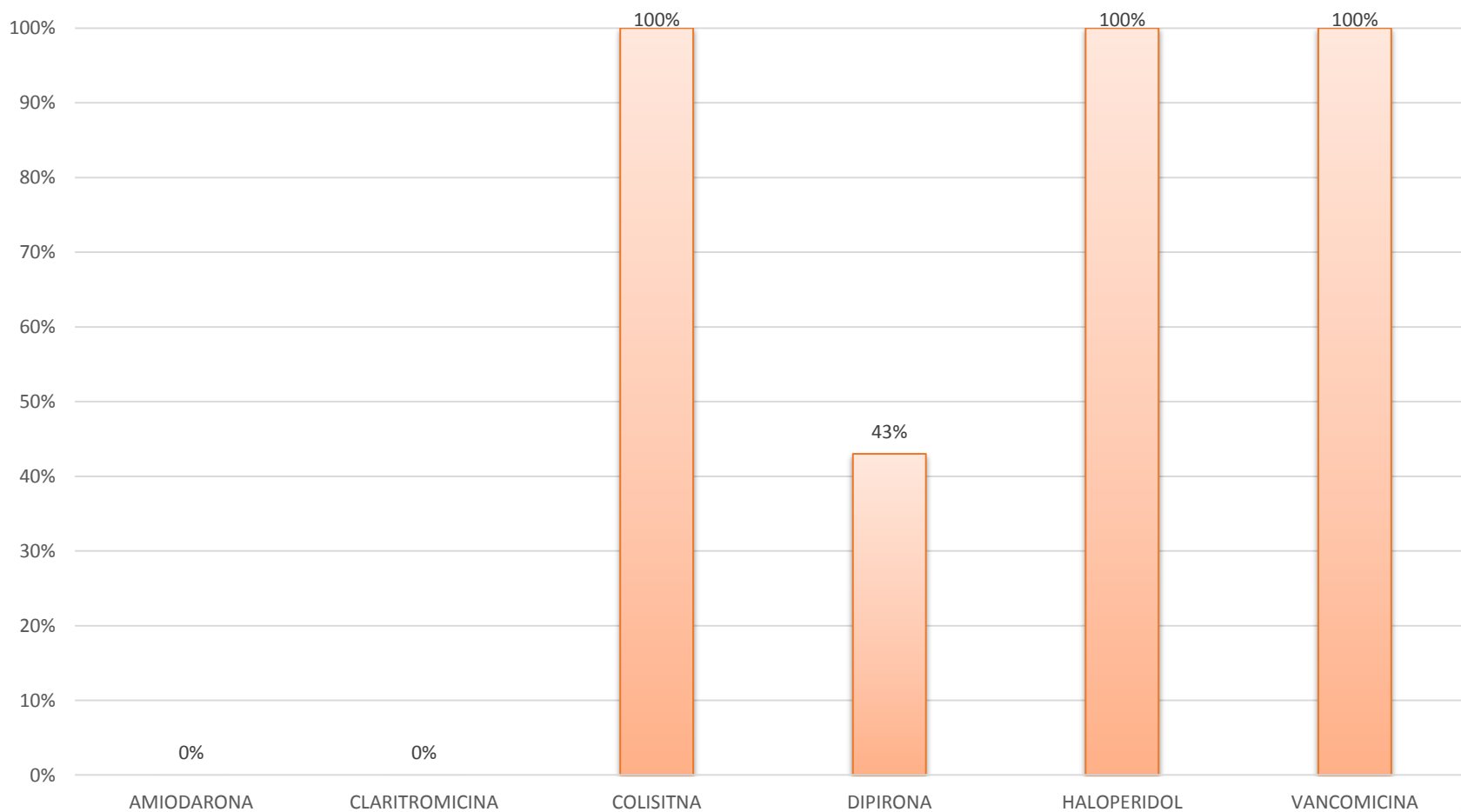
# Prevenibilidad reacciones adversas 2016 - 2018



# Seguimiento reacciones adversas prevenibles

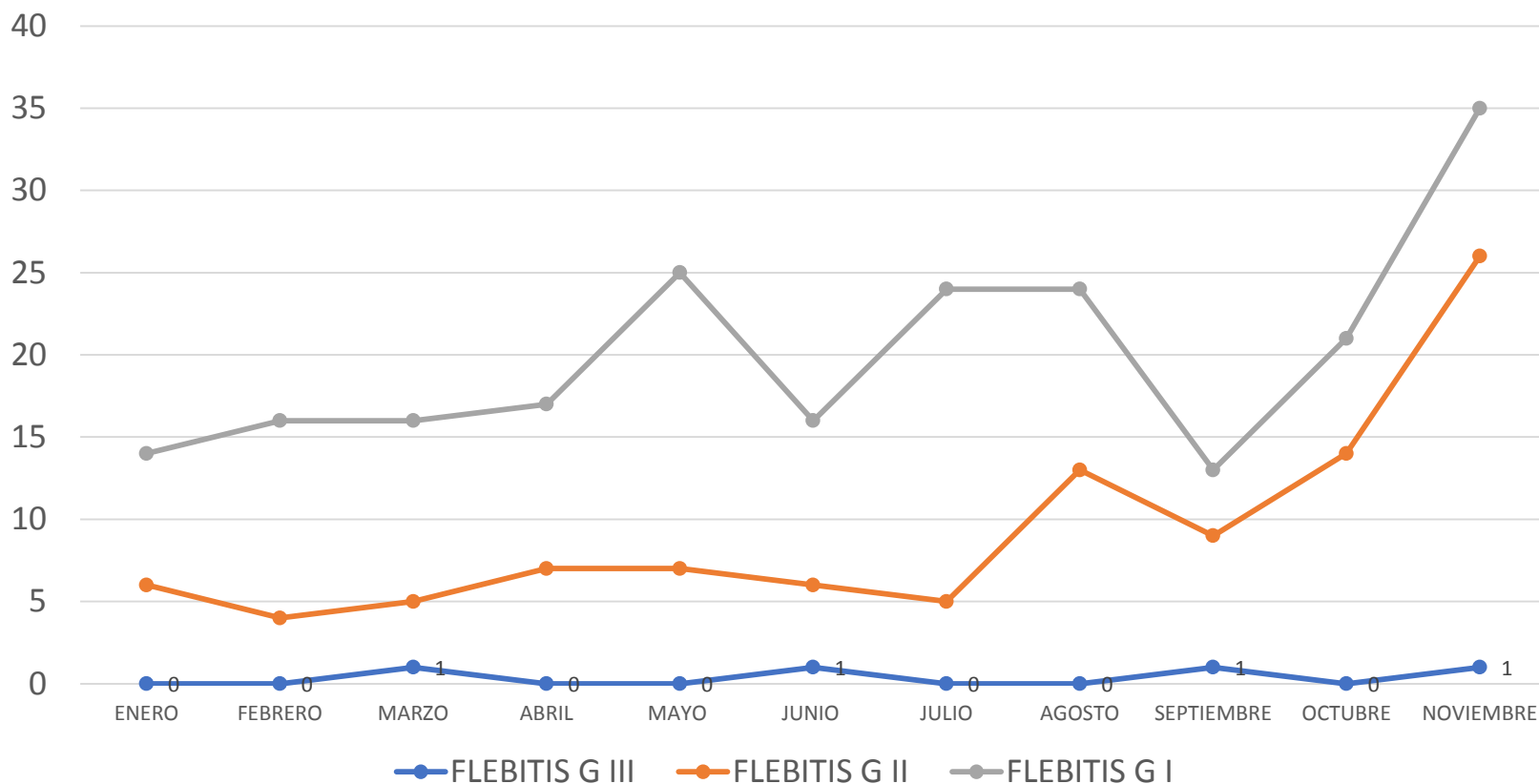
- Establecido guías de manejo para grupos y medicamentos específicos
  - Vancomicina: instauración seguimiento niveles terapéuticos y función renal
  - Colistina función renal
  - Guías de manejo antimicrobiano
  - Guías de manejo líquidos y electrolitos
  - Guías manejo haloperidol
  - Guías de manejo dexmedetomidina
  - Guías protección gástrica en UCI
  - Guías analgesia

# Medicamentos seguimiento recomendaciones



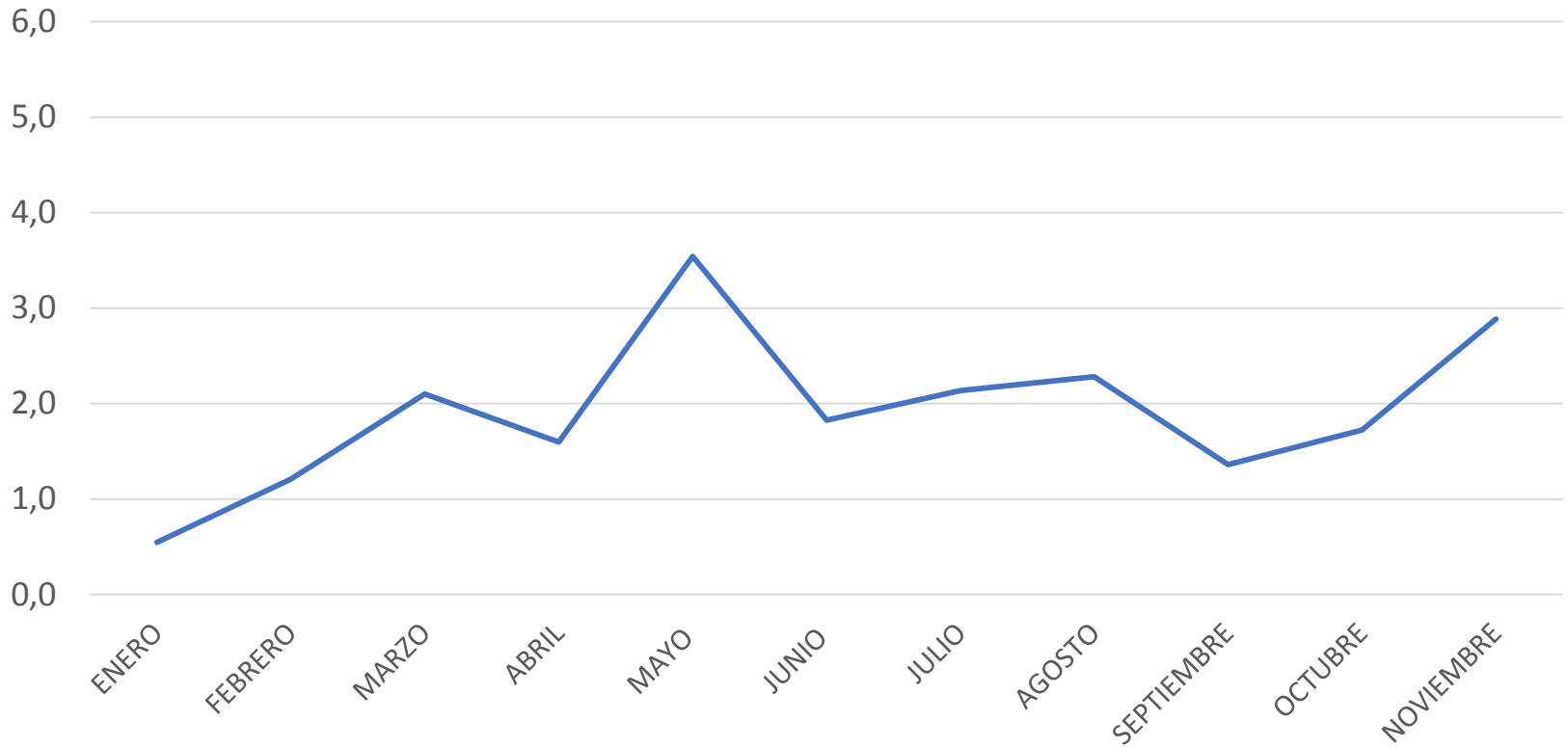
# Seguimiento flebitis química

## COMPORTAMIENTO FLEBITIS 2016



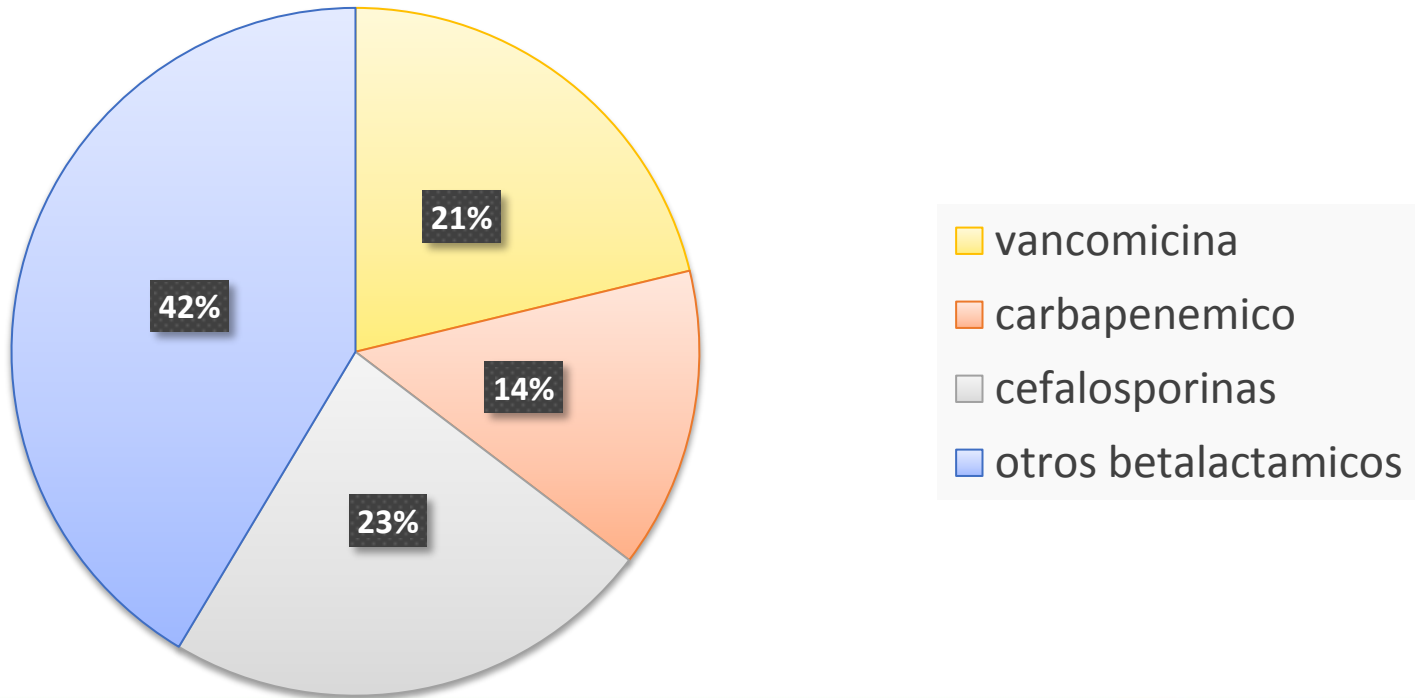
# COMPORTAMIENTO FLEBITIS QUIMICA

## INCIDENCIA FLEBITIS 2016



# COMPORTAMIENTO FLEBITIS QUIMICA

**PRINCIPALES ANTIBIOTICOS ASOCIADO A FLEBITIS  
2016 N= 99**



# FLEBITIS QUIMICA

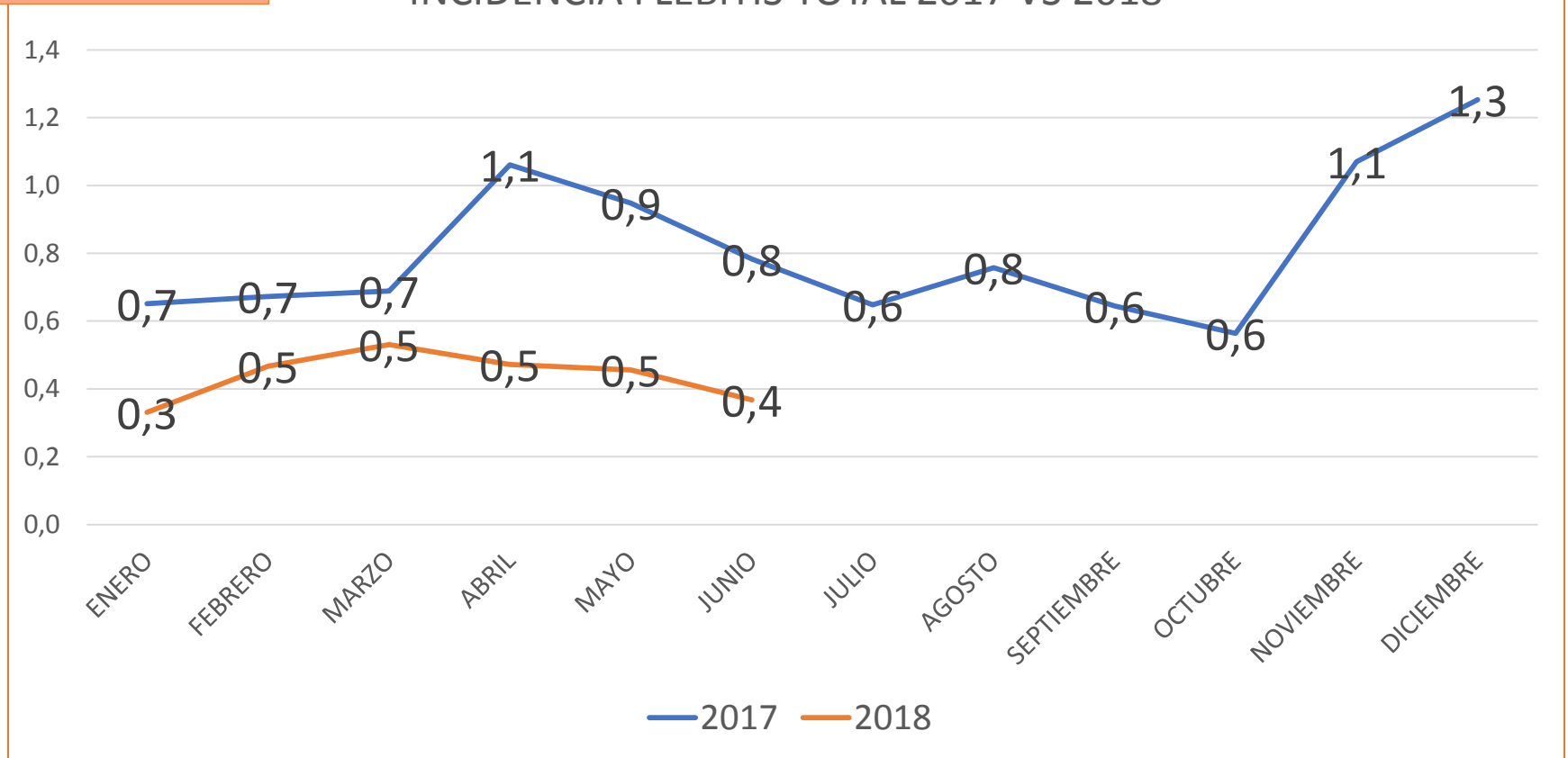
- PLANES DE MEJORA
- 1. Unificó protocolo y guía unificada para administración y dilución los medicamentos por vía endovenosa
- 2. Se inició Plan de educación y seguimiento activo por parte de la jefatura de enfermería
- 3. Se estableció guía de unificación de criterio clasificación de flebitis química
- 4. Se continuó con seguimiento mensual de flebitis química



# ESTADISTICA FLEBITIS

META : <2

INCIDENCIA FLEBITIS TOTAL 2017 VS 2018



# ESTRATEGIAS PARA MEJORAR REPORTE FARMACOVIGILANCIA

- 1. Revista Farmacovigilancia conjunta Servicio Farmacéutico
- 2. Aviso por correo institucional
- 3. Interconsultas Farmacovigilancia

# OBJETIVO REVISTA REVISTA FARMACOVIGILANCIA

- Inicio 2017
- 2018 se aumento frecuencia de revistas a 2 veces por semana
- Visita paciente por paciente búsqueda :
  - Reacciones adversas no reportadas : Que hallan causado la hospitalización o que hallan ocurrido en la institución
  - Apoyo conciliación farmacoterapéutica
  - Revisión señalización alergias en el paciente
- Visita a personal asistencial
  - Reacciones adversas no reportadas
  - Presencia del servicio de Farmacovigilancia
  - Incentivar interconsultas a Farmacovigilancia

# Formato rondas de farmacovigilancia

## Rondas de fármaco-vigilancia

Hola, Wilson: al enviar este formulario, el propietario podrá ver su nombre y dirección de correo electrónico.

\* Obligatorio

1. Fecha \*

18/10/2018



2. Número historia clínica \*

Escriba su respuesta

# Datos que arroja herramienta

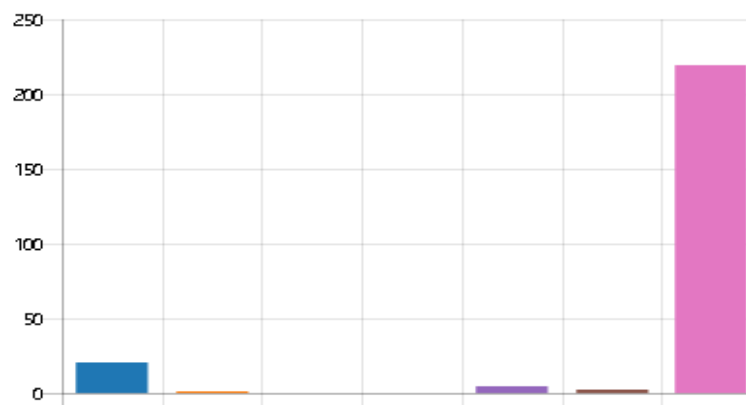
## 10. Dosificación muy baja / muy alta

● Dosis incorrecta	0
● Frecuencia inapropiada	0
● Interacción medicamentosa	0
● Duración inapropiada	0
● No aplica	245



## 11. Reacciones adversas medicamentosas

● Efecto indeseado	21
● Medicación insegura para el pac...	1
● Interacción medicamentosa	0
● Dosis administrada o cambiada ...	0
● Reacción alérgica	4
● Contraindicaciones presentadas	2
● No aplica	219

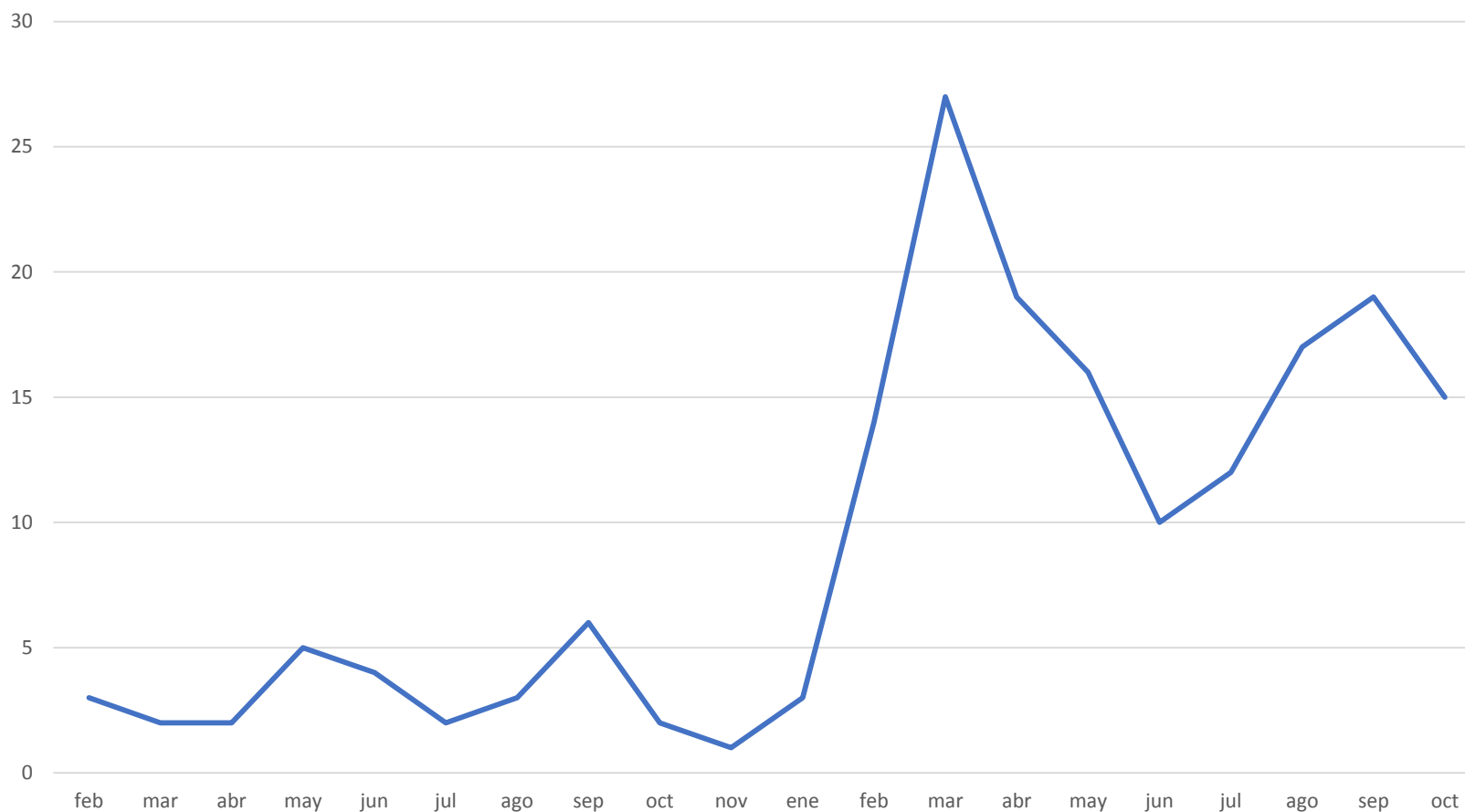


# Interconsulta farmacovigilancia

- 1. Objetivos

- Mejorar Reporte de farmacovigilancia cuantitativamente como cualitativamente
- Direccionamiento Clínico
- Análisis de Causalidad
- Análisis Farmacoterapéutico
- Incentivo al reporte

# INTERCONSULTAS FARMACOVIGILANCIA



2017

2018

MUCHAS GRACIAS...