



HOSPITAL DE SOLEDAD

MATERNO INFANTIL

Soledad Saludable



**Colegio Nacional de Químicos
Farmacéuticos de Colombia**

GABRIEL ARIAS RAMIREZ
Químico Farmacéutico

ASPECTOS HISTORICOS



El comienzo de la farmacovigilancia se ha situado en 1848, con la historia de un joven de 15 años de edad, Hannah Greener, quien tras acudir a consulta para extirpación de la uña de un pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. Desafortunadamente murió durante la anestesia. Este caso fue muy controvertido y preocupante entre los anesthesiólogos.



1949-1958: No se registran niños focomelicos

1959-1961 En Hamburgo se registraron 259 recién

- Talidomida se introduce en el mercado Alemán en 1958
- Acción sedante/hipnótico
- 1960 presente en 46 países (80 marcas diferentes)

Softenon, nombre con el que se comercializó la talidomida en Bélgica (2):

“Tolerancia: El *Softenon* es extraordinariamente bien tolerado. Incluso las dosis extremas no entrañan riesgo tóxico. Ocasionalmente se puede producir estreñimiento ligero cuando se usa a dosis altas de manera prolongada; en estos casos

¿Porqué Fármaco vigilancia(FV)?

Talidomida – 1962

- Medicamento usado en gestantes para disminuir las náuseas y vómitos, ocasionó más de 1000 RN con defectos al nacer .





Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos



FARMACOVIGILANCIA

Reacciones Adversas A Medicamentos



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



CONCEPTO DE FARMACOVIGILANCIA

Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. (OMS, 2002)

Evento Adverso

Una lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.



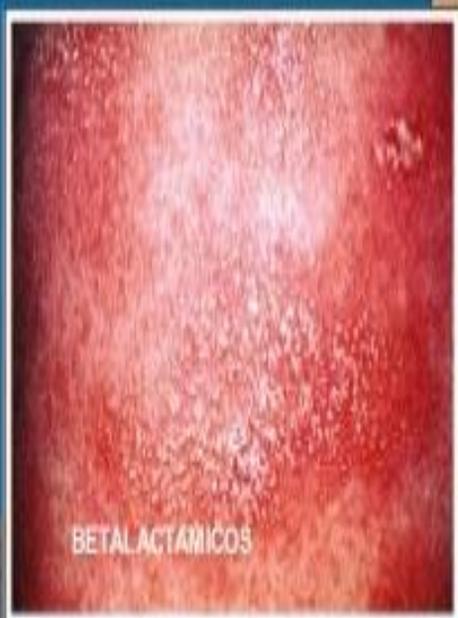




AMLODIPINO



COLCHININICOS



BETALACTAMICOS



FENOBARBITAL



ANTICONVULSIVANTES









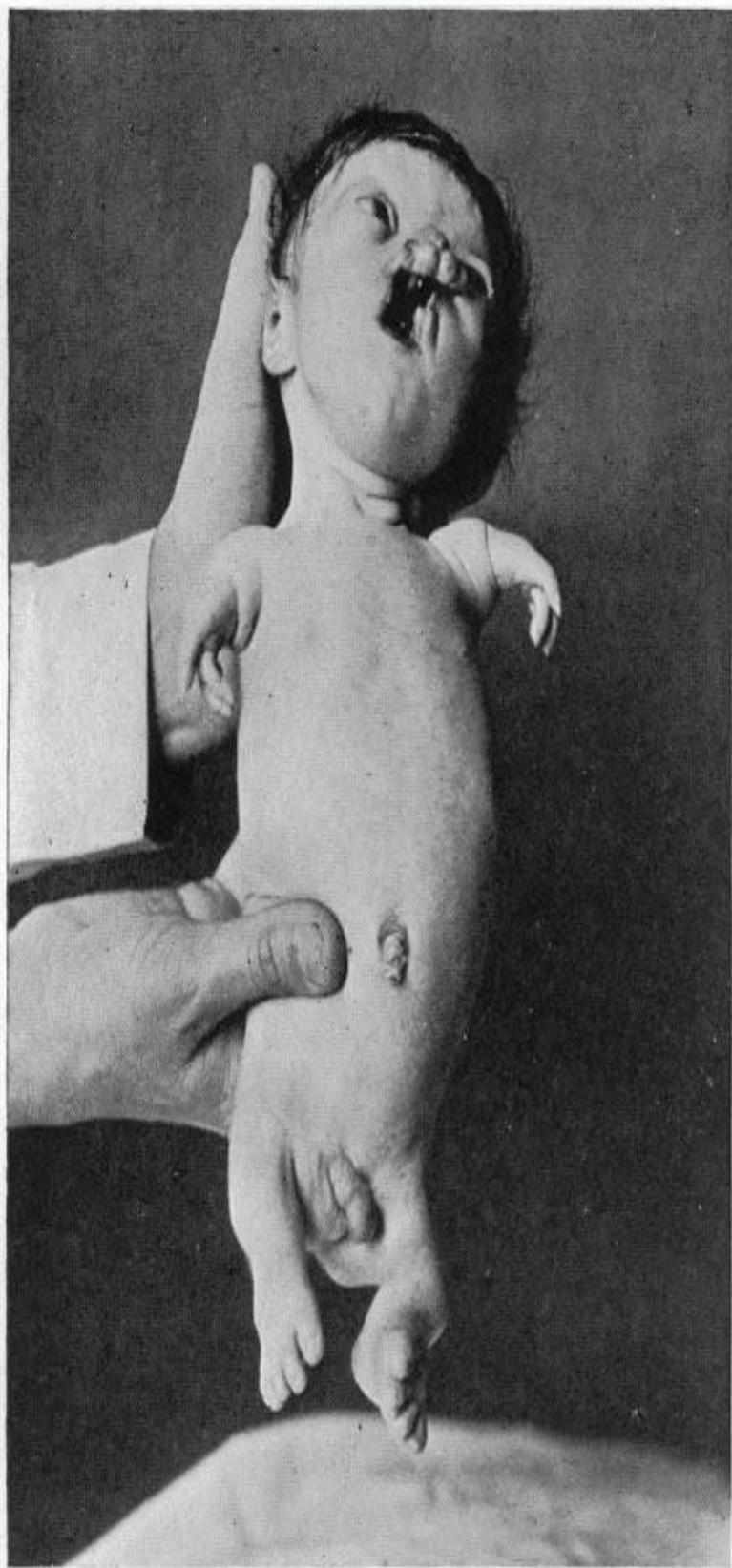




SINDROME DE STEVENS-JOHNSON













Causas del desastre.

Causas:

- Falta de prevención.
- Poca evolución de los medios de comunicación.
- Motivos económicos.
- Auto-medicación.
- Talidomida vendida bajo diferentes nombres.
- Contexto histórico.



Logo de la multinacional alemana culpable del desastre.

Dr. Lenz.



-El doctor Lenz realizó el estudio que ayudó a difundir los efectos negativos de la Talidomida.



Noticias en los medios de comunicación de la época.

REPORTE VOLUNTARIO Y FORAM

- Es determinante la participación solidaria de todos los involucrados en el campo de medicamentos:
 - Asociaciones de pacientes.
 - Sociedades científicas.
 - Profesionales de la salud.
 - Instituciones prestadoras de servicios de salud.
 - Empresas promotoras de salud.
 - Industria farmacéutica.

**FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A
MEDICAMENTOS - FOREAM**

Código: IVC-VIG-FM026

Versión: 01

Fecha de Emisión: 05/04/2016

Página 1 de 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación AAAA MM DD	Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF
	Departamento – Municipio			
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD	Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente							Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla
	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I		M	F	S/I	(Kg)	(cm)

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote
--------------------------------	------------------	--------------------	------

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de Inicio del Evento Adverso AAAA MM DD	Evento adverso:
--	-----------------

Descripción y análisis del Evento Adverso:

Desenlace del evento (Marcar con una X)

- Recuperado / Resuelto sin secuelas
- Recuperado / Resuelto con secuelas
- Recuperando / Resolviendo
- No recuperado / No resuelto
- Fatal
- Desconocido

Seriedad (Marcar con X)

- Produjo o prolongó hospitalización
- Anomalia congénita
- Amenaza de vida
- Muerte (Fecha: _____)
- Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			



TECNOVIGILANCIA

¿Qué es tecnovigilancia?

- ◆ Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que pueda generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea (OPS/OMS)

DISPOSITIVO MEDICO

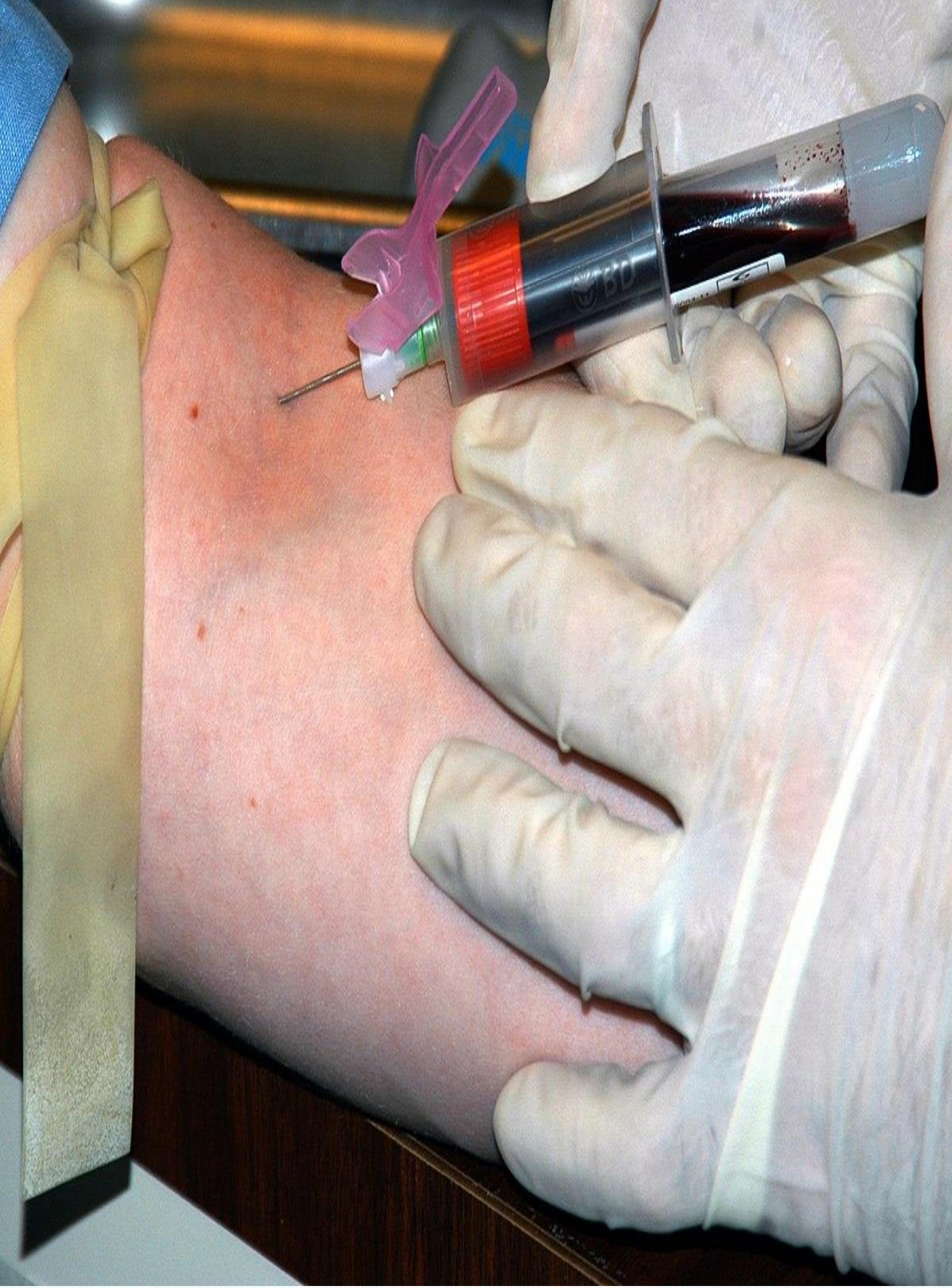














PROGRAMA NACIONAL DE TECNIVIGILANCIA Resolución 4516 de 2008

A. INFORMACIÓN DEL USUARIO/REPORTANTE

1. Nombres y Apellidos	
2. Género <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino	3. Edad
4. Dirección de contacto	
5. Teléfono de contacto	
6. Ciudad	7. Departamento
8. Correo electrónico	

B. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO

1. Nombre genérico del dispositivo médico	2. Nombre comercial del dispositivo médico
3. Registro sanitario o permiso de comercialización	
4. Lote	5. Referencia
6. Nombre o razón social del fabricante	
7. Nombre o razón social del Importador y/o distribuidor	

C. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

1. Fecha del evento/incidente adverso	2. Fecha de notificación al INVIMA
dd/mm/aaaa	dd/mm/aaaa
3. Detección del evento/incidente adverso	<input type="checkbox"/> Antes del uso del DM ¹ <input type="checkbox"/> Durante el uso del DM <input type="checkbox"/> Después del uso del DM
4. Descripción del evento o incidente adverso	

Firma
Usuario/reportante

