

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

**Breve descripción:**

En el entorno comunitario y hospitalario, la automedicación, la no adherencia al tratamiento y el error en la prescripción y administración de medicamentos, han generado factores que afectan y aumentan los riesgos en la salud de las personas. Las entidades prestadoras de servicios de salud deben asumir la responsabilidad para mejorar esta problemática, capacitando al personal de salud.

**Mayo 2023**

**Tabla de contenido**

[Introducción 3](#_Toc141721519)

[1. Marco normativo colombiano 6](#_Toc141721520)

[2. Conceptos generales 9](#_Toc141721521)

[3. Farmacovigilancia 15](#_Toc141721522)

[4. Programa de tecnovigilancia 17](#_Toc141721523)

[Síntesis 25](#_Toc141721524)

[Material complementario 26](#_Toc141721525)

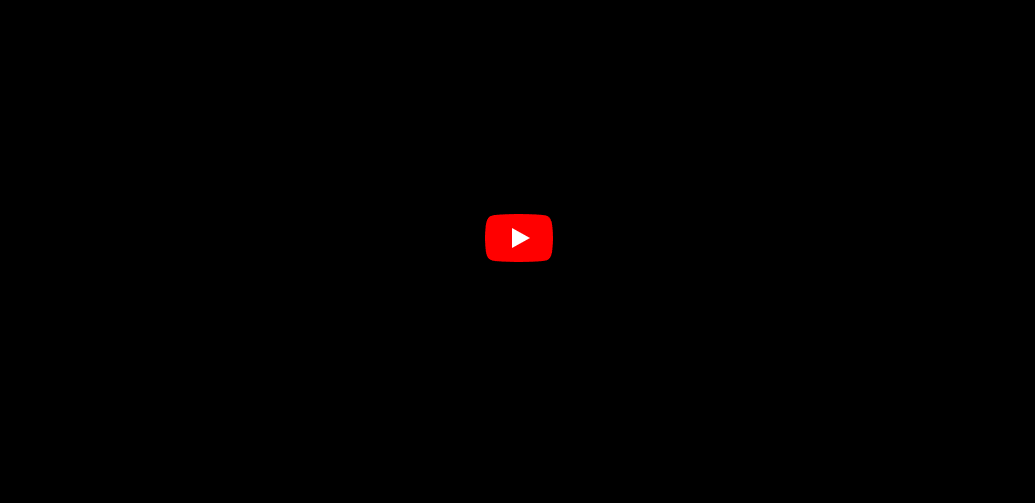
[Glosario 29](#_Toc141721526)

[Referencias bibliográficas 31](#_Toc141721527)

[Créditos 32](#_Toc141721528)

Introducción

1. Video introducción



[**Enlace de reproducción del video**](https://youtu.be/m01LAOzOiK)

|  |
| --- |
| **Síntesis del video: introducción** |
| La Organización Mundial de la Salud (OMS), establece “La seguridad del paciente es la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria“; así, todo el grupo de procesos, procedimientos, herramientas y técnicas que demuestren científicamente que tienden a garantizar la disminución del riesgo de una lesión o complicación durante el proceso de atención de la salud en una institución prestadora de servicios de salud hacen, parte de la Política de Seguridad del Paciente, entendiéndose como cultura más que como norma.  La seguridad del paciente involucra la constante evaluación de los riesgos derivados de la atención en salud, en este caso puntual, en el uso racional de medicamentos y dispositivos médicos, de tal forma que, al trazar y aplicar las barreras de seguridad necesarias, se disminuya la alta incidencia de eventos adversos generados por los mismos, dentro y fuera del área hospitalaria.  Colombia cuenta con un Programa Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, el cual está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cuyo fin es garantizar la vigilancia de los medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos, desde el momento de su fabricación hasta después de ser comercializados, con el único objetivo de comprobar la seguridad de estos.  Los prestadores de servicios de salud, especialmente los servicios farmacéuticos, farmacias, farmacias droguerías y depósitos, definen y documentan los requerimientos técnicos para cada uno de los procesos del ciclo de gestión de los productos farmacéuticos en cuanto a:   * Selección. * Adquisición. * Transporte. * Recepción. * Almacenamiento. * Conservación. * Control de fechas de vencimiento. * Control de cadena de frío. * Distribución. * Dispensación. * Devolución. * Disposición final. |

El seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida como ortesis y prótesis), equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; al igual que todos los insumos utilizados en la asistencia domiciliaria, hospitalaria y extramural, también debe estar a cargo de la entidad prestadora de servicio, deben contar con programas de seguimiento, que contengan la consulta constante de las alertas y normas formuladas por el INVIMA.

Es importante resaltar, que incluso las características genéticas y la enfermedad del paciente, la no oportunidad de recursos, las condiciones culturales y sociales, inclusive, factores ajenos al paciente, como el proceso de producción, almacenamiento, exportación y distribución de los medicamentos, la falsificación o la baja calidad de los mismos, hacen parte de una gran cadena de eslabones que pueden generar incidentes y eventos adversos en la salud del individuo, lo cual da como resultado una atención riesgosa y con futuras complicaciones, que en algunos casos puede conllevar a la muerte.

# Marco normativo colombiano



Todas las disposiciones normativas que hacen referencia al uso racional de medicamentos y dispositivos médicos son generadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y el ente de control es el INVIMA, organismo regulador, encargado de las actividades de inspección, vigilancia y control al respecto; de esta forma se verifica que los posibles riesgos relacionados con el uso de productos farmacéuticos, disminuyan, protegiendo así la salud del individuo y la comunidad.

**Es importante tener en cuenta que:**

1. La responsabilidad del gobierno, se debe orientar a garantizar la calidad de los medicamentos, la tecnología biomédica y los dispositivos médicos, donde los esfuerzos de los laboratorios fabricantes y empresas comercializadoras, aseguren que los productos farmacéuticos disponibles para los pacientes / clientes, sean seguros y efectivos, razón por la cual los programas nacionales de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, son un compromiso no solo del gobierno, sino de todo el sector farmacéutico; en la cual la responsabilidad social y ética, tiene una directa relación con la salud individual y colectiva de los colombianos.
2. Todos los actores implicados en la fabricación, importación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos e insumos utilizado en la atención en salud, deben reportar al INVIMA y a los entes territoriales competentes, cuando se identifique algún evento o incidente adverso asociado al uso de estos. Por otra parte, dentro de las políticas de calidad, el ministerio de salud y protección social, fija la política de seguridad centrada en el paciente, donde la prioridad es el reporte de eventos o incidentes adversos como elemento coyuntural entre la vigilancia en salud y la prestación de servicios para la salud.
3. Es importante resaltar que, aunque la prioridad es velar por la salud humana; no es menos importante en cuanto a salud pública se refiere, la salud del ambiente y de los animales, razón por la cual el ICA es el ente de inspección vigilancia y control; cuyo fin es prevenir y disminuir los riesgos originados del uso de medicamentos veterinarios, posterior a su venta.

**Las leyes que regulan estas políticas dentro del marco colombiano son:**

1. **Resolución 2003 de 2014 (Deroga la Resolución 1441 de 2013):** por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. “Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA”.
2. **Resolución 123 de 2012 (Modifica el artículo 2° de la Resolución 1445 de 2006):** el manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario actualiza, unifica y reemplaza los Manuales de Estándares de Acreditación para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Hospitalarias y Ambulatorias.

“La organización cuenta con procesos de: gestión de equipos biomédicos, gestión de medicamentos y dispositivos médicos. Mejoramiento de la gestión de tecnovigilancia y farmacovigilancia”.

1. **Decreto 4725 de 2005:** por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. **Artículo 61. Del Programa Nacional de tecnovigilancia.** El ministerio con el apoyo del INVIMA. Diseñará el programa de tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no escritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.
2. **Resolución 1043 de 2006:** por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicio de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de la atención y se dictan otras disposiciones. Los procedimientos de adquisición de dispositivos médicos incluyen la verificación del registro expedidos por el INVIMA y el programa de tecnovigilancia.
3. **Resolución 4002 de 2007:** para todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos, deben cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento. Deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de tecnovigilancia. Deben documentar, mantener registros de estos reportes, notificar al INVIMA y definir un responsable.
4. **Resolución 4816 de 2008:** reglamenta el programa nacional de tecnovigilancia.

# Conceptos generales

Durante la hospitalización de un paciente, la administración de medicamentos es un proceso determinante y complejo, porque exige una comunicación e información recíproca, entre los diferentes actores del proceso, como son:

* Proveedores
* Químicos farmacéuticos.
* Regentes.
* Médicos.
* Enfermeras jefes y auxiliares.
* Pacientes.
* Familiares y/o cuidadores.

La información incompleta o contradictoria, puede llevar a errores en la medicación con el riesgo claro de un posible evento adverso, que redunda en largas estancias hospitalarias y/o reingresos hospitalarios a corto o mediano plazo.

Durante el ciclo de atención del paciente, se genera un alto riesgo de ocurrencia de errores en la medicación, como son:

* El ingreso.
* Traslado entre servicios.
* Referencia y contrarreferencia incompleta.
* Egreso del paciente de la estancia hospitalaria.

Por lo anterior, es de imperiosa necesidad tener claridad sobre los conceptos que a nivel asistencial se utilizan como parte de la responsabilidad que implica la administración de los medicamentos, los cuales son:

1. **Uso racional de los medicamentos:** hace referencia al escenario en el cual el paciente recibe los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el período de tiempo adecuado y a un costo accesible.
2. **Adherencia al tratamiento:** hace referencia directamente a la obediencia por parte del paciente al tomar la medicación de acuerdo con la dosificación prescrita por el medico; durante el tiempo indicado, sin que se interrumpa por la mejoría o no de los síntomas.
3. **Automedicación:** selección y uso de medicamentos sin prescripción médica, con el fin de prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades diagnosticadas por uno mismo o por terceros, generalmente familiares, amigos, vecinos o conocidos. Es una práctica cultural y muy arraigada, con resultados generalmente no favorables para el paciente.
4. **Reconciliación medicamentosa:** proceso asistencial que radica en revisar de forma integral el perfil farmacoterapéutico o historia actual medicamentosa del paciente cuando ingresa a una estancia hospitalaria; se logra con una lista completa de la medicación del paciente antes de ser hospitalizado, y se confronta con la prescrita por el medico en el momento del ingreso y evolución; esto con el fin de resolver las discrepancias encontradas.
5. **Discrepancia:** diferencia entre los medicamentos que el paciente tomaba previamente y la medicación prescrita durante la atención asistencial u hospitalaria. No significa necesariamente un error, muchas veces constituye la mala comunicación con el paciente, la familia o el cuidador.
6. **Interacciones:** son factores que aumentan, disminuyen o retrasan una acción terapéutica, y pueden generar problemas de salud al paciente. La interacción medicamentosa puede generarse, incluso ante el consumo de producto fitoterapéuticos o tratamientos naturales.
7. **Duplicidad:** cuando en la prescripción médica se encuentran dos medicamentos con mecanismo de acción similar, para tratar una misma enfermedad, lo que puede generar una interacción fármaco-fármaco.
8. **Segunda víctima:** se refiere específicamente al personal de salud que ha cometido el error al administrar un medicamento sin intención alguna de causar daño, ya que el hecho de ser causa de morbimortalidad en la población asistida, genera aumento de los costos asistenciales por demandas, la posible pérdida laboral o pérdida del prestigio personal, lo que genera inseguridad y daño psicológico a quienes cometieron el error. En Colombia se han documentado casos de suicidios por estrés y depresión crónica post evento.
9. **Medicamentos LASA:** se consideran de alto riego en el servicio farmacéutico, ya que son medicamentos que son parecidos en presentación (“Look Alike”), suenan o son parecidos en pronunciación (“Sound Alike”), lo que puede llegar a confundir a la hora de solicitarlos, dispensarlos y administrarlos.
10. **Error consciente:** acción que involucra la voluntad de la persona, normalmente está relacionado con demasiada confianza en sí mismo. La conciencia no significa tener intencionalidad de causar lesión al paciente.
11. **Falla activa:** errores resultantes de las acciones u omisiones de las personas. Evento que ocurre inmediatamente antes de un incidente o accidente.
12. **Error inconsciente:** acción donde la persona no se da cuenta de la equivocación y no incluye la voluntad. Error: acciones equivocadas al realizar lo que no se debía hacer u omisiones al no hacer lo que se debía hacer, ya sea consciente o inconsciente. Para ver un ejemplo de un error inconsciente se recomienda al aprendiz ver el vídeo Dr. House que atiende a mujer con asma ubicado en el material complementario.
13. **Falla latente:** falta no reconocida dentro de un sistema, la cual se convierte en evidente bajo circunstancias específicas. Depende de la estructura y los procesos.
14. **Factor contributivo:** circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.
15. **Factor de riesgo:** situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
16. **Atención insegura:** atención en salud en la cual se presenta un acontecimiento miento o una circunstancia que incrementa el riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.
17. **Barrera de seguridad:** acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación de un incidente o evento adverso.
18. **Complicación:** es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.
19. **Incidente:** es una falla durante la prestación del servicio de salud que no alcanza a causar daño al paciente.
20. **Evento adverso:** es la lesión o daño no intencional que se le produce a un paciente como resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial.
21. **Evento centinela:** es un tipo de evento donde está presente una muerte o daño físico o psicológico SEVERO de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente.

**Ahora, en relación a los resultados de una atención en salud que de manera no intencional que produjo daño, los eventos adversos pueden ser:**

* **Prevenible.** Resultado no deseado, no intencional que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares de cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
* **Serio.** Constituye un daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, con hospitalización, discapacidad o incapacidad parcial o permanente, o evento clínico importante.
* **No prevenible.** Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
* **Grave.** Lesiones que conllevan a muerte, incapacidad residual o intervención quirúrgica.
* **Leve.** Es un daño menor que no ocasiona una atención especial, incapacidad o prolongación en hospitalización.
* **Moderado.** Lesiones que ocasionan una atención en urgencias, un día de hospitalización y atención con especialista.
* **Evento centinela.** Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento un cambio permanente.

# Farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2002), define la farmacovigilancia como un método que alterna la recolección, seguimiento, investigación, análisis y evaluación de la información obtenida por parte de los trabajadores de la salud y de los pacientes, en todo lo relacionado con los efectos adversos a los medicamentos con el objetivo de prevenir los riesgos durante el tratamiento de los pacientes.

Existen diferentes métodos para el desarrollo de los procesos de farmacovigilancia:

1. **Farmacovigilancia pasiva:** es la que se realiza cuando quien reporta obtiene la información de manera abierta o directa.
2. **Farmacovigilancia activa:** es cuando la entidad reporta, programa y realiza una acción que se encamina a obtener la información.

El evento adverso no solo se presenta en los pacientes, también en el personal de salud, medio ambiente, inducido durante la utilización de medicamentos o dispositivos médicos.

1. **Reacciones adversas a medicamentos:** efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco en las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica.
2. **Problemas de salud relacionados con medicamentos:** 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.
3. **Problema relacionado con la utilización del medicamento:** hace referencia a problemas relacionados con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Para complementar la información, se invita a navegar el video **Medicamentos en PRM**, ubicado en el material complementario.

La vigilancia a los productos farmacéuticos posterior a su comercialización, garantiza la seguridad de los medicamentos en su destino final. El programa de farmacovigilancia se implementa en todas las instituciones prestadoras de servicio de salud, con el objetivo principal de vigilar a los diferentes actores del proceso:

* Pacientes.
* Familiares.
* Cuidadores.
* Médico tratante.
* Clínicas.
* Hospitales.
* Entes territoriales de salud (servicio farmacéutico, farmacias/ droguerías).

Las entidades prestadoras de servicios de salud deben articular en forma integral los programas de seguridad del paciente con los de farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivo vigilancia y hemovigilancia, con el propósito determinante de relacionar la identificación, registro, análisis y gestión de los incidentes y eventos adversos que se pueden presentar durante la atención en salud, de tal manera que se aprenda del error y se aproveche la oportunidad de mejora.

Para profundizar el tema de farmacovigilancia, se invita al aprendiz a consultar los documentos **Farmacovigilancia pacientes** y **Farmacovigilancia profesionales de la salud**, ubicados en el material complementario.

# Programa de tecnovigilancia

Es una estrategia de vigilancia post comercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, afín de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos. **(Resolución 4816 de 2008, Artículo 1)**

Para comprender la importancia de la tecnovigilancia, es muy importante revisar el concepto sobre DM (Dispositivos médicos) los cuales incluyen a todos los equipos biomédicos utilizados en la asistencia a los pacientes en el entorno hospitalario, sin importar el nivel de complejidad en el que se encuentren (ver figura 1).

1. Ciclo de vida de los dispositivos médicos

Imagen que contiene un esquema que contiene el ciclo de vida de los dispositivos médicos, el cual consta de:

Premercado.
Diseño y desarrollo.
Fabricación.
Registro sanitario.
Fabricantes e importadores.
INVIMA.
Eficacia, seguridad desempeño.

Postmercado.
Planeación.
Selección.
Adquisición.
Instalación.
Uso.
Mantenimiento. 
Disposición final.
Prestadores de servicios de salud-usuarios.

Efectividad seguridad desempeño.

Nota. Programa Nacional de Tecnovigilancia INVIMA.

Se invita al aprendiz a consultar los documentos **ABC de dispositivos médicos** y **Dispositivos médicos** que se encuentran en el material complementario.

La metodología de las estrategias de vigilancia epidemiológica estructuradas al interior del programa nacional de tecnovigilancia para eventos o incidentes puede ser:

* Vigilancia proactiva.
* Vigilancia pasiva.
* Vigilancia activa.

**Los principios del programa nacional de tecnovigilancia son (ver figura 2):**

1. Principios del programa de tecnovigilancia

Imagen con un esquema que contiene los principios del programa de tecnovigilancia, los cuales son:

Trazabilidad de los dispositivos médicos.
Sensibilidad y representatividad.
Formación e información permanente de los actores involucrados.
Información veraz, oportuna y confidencial.
Articulación entre los actores del programa nacional de tecnovigilancia.

**Los niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia son:**

Imagen que contiene un esquema de los niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia, los cuales son:

Nacional (Programa nacional de tecnovigilancia farmacovigilancia): 
• Ministerio de salud y protección social.​
• INVIMA.

Departamental (Programa institucional de tecnovigilancia fármaco vigilancia):
• Secretarías departamentales y distritales de salud.​

Local (Programa institucional de tecnovigilancia fármaco vigilancia): 
• Fabricantes e importadores de DM.​
• Prestadores de servicios de salud.

Usuarios (Reportar al INVIMA o a la secretaria de salud de su departamento):
• Pacientes. ​
• Operadores. ​
• Ciudadanos en general.

Resolución 4816 de 2008. Artículo 6°. Niveles de operación y conformación de estos.

**De igual forma, existen conceptos complementarios y de gran importancia en la vigilancia, entre ellos:**

* **Reactivovigilancia:** es el conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos.

Se invita al aprendiz a consultar los documentos **ABC de dispositivos médicos** y **Dispositivos médicos** que se encuentran en el material complementario.

* **Sistema de reportes:** los reportes de eventos adversos generados por medicamentos, dispositivos médicos y /o equipos biomédicos, se realizan de acuerdo con el siguiente procedimiento que se aplica a todos los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivo vigilancia y hemovigilancia.
* **Procedimiento:** “Cuenta con un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de EVENTOS, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente”. (**Resolución 1403 de 2007**).

Este procedimiento es:

1. **Notificación**

* Identificación del evento adverso o incidente.
* Registro en formato físico o magnético.
* Cada entidad debe adoptar o adaptar un formato único para el reporte de eventos e incidentes que sierva para los diferentes programas de vigilancia (tecnovigilancia, reactivovigilancia, hemovigilancia entre otros).

Se presenta un ejemplo de un formato para la detección de eventos adversos.

Imagen con un ejemplo de un formato para la detección de eventos adversos, el cual consta de:

Módulo 1. Descripción de lo ocurrido.​

Descripción del suceso adverso.​

Acciones inseguras identificadas y/o fallas en barreras de seguridad.​

1.​

2.​

3.​

Factores contributivos.​

1.​

2.​

3.​

Modulo 2. Origen del reporte.​

Fecha del reporte:​

Hora del reporte:​

Nombre de quien reporta:​

Servicio que reporta: 

1. **Registro y procesamiento**

* Registro del evento adverso en la base de datos.
* Cada institución prestadora de servicios de salud debe contar con su BD.
* Evitar duplicar el subregistro de la información.

1. **Clasificación y análisis**

* **Evento adverso prevenible (errores de medicación)**, debe ser analizados a través de una herramienta (análisis causal), como, entre otros. Determinar causas del origen al evento adverso; para generar **acciones correctas y/o preventivas**.
* **Eventos adversos no prevenibles (reacciones adversas a medicamentos)**, establecer nivel de asociación entre el medicamento y el daño ocasionado, identificando los medicamentos y/o DM (equipos biomédicos), cuyos efectos colaterales o secundarios sean peligrosos para la salud del paciente; y de esta forma la clasificación como **medicamentos de alto riesgo**.
* Protocolo de Londres, espina de pescado.
* INVIMA recomienda se analicen con base en la herramienta algoritmo de naranjo.

**Acciones preventivas**​

Identificar, analizar y eliminar las causas de los posibles eventos adversos, a fin de prevenir que estas situaciones se materialicen.​

**Acciones correctiva​s**

Identificar, analizar y eliminar las causas de los eventos adversos detectadas con el fin de prevenir que estas situaciones puedan presentarse de nuevo.

1. **Protocolo de Londres**

Ejemplo de protocolo de Londres, metodología para el análisis de eventos adversos.

Imagen con un ejemplo de protocolo de Londres en la metodología para eventos adversos, la cual debe tener:

Organización y cultura​:
Determinaciones generales​
Procesos organizacionales ​
Fallas latentes​

Factores contributivos​:
Paciente​
Tarea y tecnología​
Individuo​
Equipo​
Ambiente​
Condiciones que predisponen a realizar acciones inseguras​

Problemas durante la prestación del servicio​:
Acciones inseguras (acción u omisión)​
Violaciones​
Fallas activas​

Barreras​:
Físicas ​
Administrativas​
Humanas​

E.A.

1. **Oportunidad de mejora**

Elaboración del plan de mejoras.

1. **Notificación**

Los reportes pueden enviarse por los siguientes medios.

* Mediante la página web del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
* Mediante el correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

**Por otra parte, las entidades prestadoras de servicio deben contar con el siguiente esquema para el reporte de eventos adversos (ver figura 3):**

1. Reporte de eventos adversos

Imagen que contiene un esquema de reporte de eventos adversos, el cual consta de:

Reporte IPS
Reporte inmediato EA/IA Serio (72hrs) 
INVIMA
Reporte periódico EA/IA No serio (Trimestral) SDS

Nota. Programa Nacional de Tecnovigilancia INVIMA.

El reporte se debe realizar a través del **formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos** **(FOREAM)**, este formato se puede encontrar en el material complementario, con el nombre FOREAM formato reporte de sospecha.

Síntesis

En resumen, la **farmacovigilancia** y la **tecnovigilancia** son estrategias clave para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos. Estos programas buscan recopilar, analizar y evaluar la información sobre eventos adversos y problemas técnicos, y tomar medidas para prevenir y mitigar los riesgos asociados con su uso. La implementación adecuada de estos programas requiere la colaboración y capacitación del personal de salud, así como el cumplimiento de los requisitos normativos establecidos. El siguiente esquema proporciona una breve revisión de los temas abordados.

Esquema gráfico que resume lo abordado en el componente formativo, indicando lo relacionado con la farmacovigilancia y la tecnovigilancia, lo cual se divide en:

Marco normativo colombiano (Invima)
Conceptos generales (uso racional de medicamentos, adherencia al tratamiento, automedicación, reconciliación medicamentosa)
Farmacovigilancia (método de recolección de información)
Programa de tecnovigilancia (estrategia de vigilancia)


Material complementario

| Tema | Referencia | Tipo de material | Enlace del Recurso |
| --- | --- | --- | --- |
| Marco normativo colombiano | Circular 48 de 2020. [Ministerio de salud y protección social]. Instrucciones para la vigilancia post comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos in vitro de uso y consumo humano con registro sanitario, permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles. 7 de diciembre de 2020. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo8_CF027_circular_minsaludps_0048_2020.pdf> |
| Conceptos generales | Escobar, K. (2012). Dr. house atiende a mujer con asma. ([Video]). YouTube. | Video | <https://www.youtube.com/watch?v=1UyH-Yq-26o> |
| Farmacovigilancia | MINSALUD. ¿Qué es la farmacovigilancia? | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo2_CF027_farmacovigilancia_profesionales_de_la_salud.pdf> |
| Farmacovigilancia | MINSALUD. (s.f.). Farmacovigilancia. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo1_CF027_farmacovigilancia_pacientes.pdf> |
| Farmacovigilancia | INVIMA. (2013). ABC de dispositivos médicos. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo3_CF027_ABC_de_los_dispositivos_m%C3%A9dicos.pdf> |
| Farmacovigilancia | MINTRABAJO. (s.f.). Dispositivos médicos. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo4_CF027_Dispositivos_m%C3%A9dicos.pdf> |
| Farmacovigilancia | Resolución 10204 de 2017. [Instituto Colombiano Agropecuario]. Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario. 24 de agosto de 2017. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo6_CF027_Resolucion_ica_10204_2017.pdf> |
| Farmacovigilancia | Resolución 1403 de 2007. [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Mayo 14 del 2007. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo7_CF027_resolucion_minproteccion_1403_2007.pdf> |
| Programa de tecnovigilancia | INVIMA. (2016). FOREAM. formato reporte de sospecha. | PDF | <https://ecored-bogota-dc.github.io/CF27_REGENCIA_FARMACIA/downloads/anexos/Anexo5_CF027_FOREAM_formato_reporte_de_sospecha.doc> |

Glosario

**EAM:** eventos adversos relacionados Con medicamentos cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.

**Iatrogenia (yatrogenia):** daño no deseado ni buscado en la salud, causado o provocado, como efecto secundario inevitable, por un acto médico legítimo y avalado, destinado a curar o mejorar una patología determinada.

**ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario.

**INVIMA:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**IPS:** Institución prestadora de salud.

**LASA:** Look Alike, Sound Alike.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**PRIM:** Problemas de Salud Relacionados con Medicamentos.

**PRUM:** Problema Relacionado con La Utilización del Medicamento.

**RAM:** Reacciones Adversas a Medicamentos respuesta a un fármaco o medicamento, que es perjudicial e involuntaria, ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagántico o terapia de alguna enfermedad o para modificar las funciones del organismo.

**Teratogénico:** agente capaz de causar un defecto congénito. Generalmente, se trata de algo que es parte del ambiente al que está expuesta la madre durante el embarazo.

Referencias bibliográficas

Resolución 4002 de 2007. [Ministerio de la Protección Social]. Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos. 8 de noviembre de 2007. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4002_de_2007.pdf>

Resolución 4816 de 2008. [Ministerio de la protección social]. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. 12 de diciembre de 2008. <http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Tecnovigilancia/Resoluci%C3%B3n%204816%20de%202008.pdf>

Resolución número 2003 de 2014. [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. 28 mayo de 2014. <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf>

Créditos

| Nombre | Cargo | Regional y Centro de Formación |
| --- | --- | --- |
| Claudia Patricia Aristizábal | Líder del Ecosistema | Dirección General |
| Liliana Victoria Morales Gualdrón | Responsable de línea de producción | Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Emilia Sarmiento Mora | Experta temática | Regional Antioquia - Centro de Servicios de Salud |
| Gustavo Santis Mancipe | Diseñador instruccional | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología |
| Ana Catalina Córdoba Sus | Revisora metodológica y pedagógica | Regional Distrito Capital - Centro para la Industria de la Comunicación Gráfica |
| Rafael Neftalí Lizcano Reyes | Responsable Equipo desarrollo curricular | Regional Santander - Centro Industrial del Diseño y la Manufactura |
| Jhon Jairo Rodríguez Pérez | Corrector de estilo | Regional Distrito Capital - Centro de Diseño y Metrología |
| Gloria Lida Álzate Suárez | Adecuación instruccional - 2023 | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Andrés Felipe Velandia Espitia | Metodología para la formación virtual | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Eulises Orduz Amezquita | Diseñador de Contenidos Digitales | Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Manuel Felipe Echavarria Orozco | Desarrollador Fullstack | Centro de Gestión De Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Lady Adriana Ariza Luque | Animación y producción audiovisual | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Laura Gisselle Murcia Pardo | Animación y producción audiovisual | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Ernesto Navarro Jaimes | Animación y producción audiovisual | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Carolina Coca Salazar | Evaluación de contenidos inclusivos y accesibles | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Lina Marcela Pérez Manchego | Validación de recursos educativos digitales | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |
| Leyson Fabian Castaño Pérez | Validación de recursos educativos digitales | Centro de Gestión de Mercados, Logística y Tecnologías de la Información - Regional Distrito Capital |