

COHAN

Cooperativa de Hospitales de Antioquia

más vital

3ER

**ENCUENTRO DE
SERVICIOS
FARMACÉUTICOS**

COHAN 2017



3^{ER} ENCUENTRO DE
**SERVICIOS
FARMACÉUTICOS**
COHAN 2017



3^{ER} ENCUENTRO DE
SERVICIOS
FARMACÉUTICOS
COHAN 2017



**FARMACOVIGILANCIA, TECNOVIGILANCIA Y
REACTIVOVIGILANCIA COMO ELEMENTOS DE
UNA POLITICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Q.F. Diana Carolina Vélez

OBJETIVO:

Lograr que los asistentes identifiquen de forma ágil y dinámica la diferencia y normatividad vigente para farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia como componentes fundamentales del programa de seguridad del paciente.

“El problema es el punto de partida del estudio pero no con el objetivo de dar una respuesta y cerrar la discusión, sino de buscar nuevos problemas para que se eternicen las preguntas y así se incentive el permanente aprendizaje que promueve un conocimiento dinámico acorde a la cambiante realidad.”

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES

En el año 2000 El **Instituto de Medicina** de Estados Unidos, publica el estudio “Errar es humano” , es reconocido hoy cómo el documento que dio vida al movimiento mundial por la seguridad de los pacientes.

2004 OMS Creo la Antigua Alianza Mundial de seguridad de los pacientes.

Guia buenas practicas seguridad del paciente. Tomado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf> . Pag 26.
Kohn LT,Corrigan JM,Donaldson MS,Eds. To err is human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. 2000

Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica (IBEAS) **CADA 10 HOSPITALIZADOS sufren 1 daño durante su atención.**

(México, Costa rica, Colombia, Perú y Argentina). Colombia específicamente mostró una prevalencia de eventos adversos del 13,1%, el 27.3% de los eventos se presentaron en menores de 15 años y el 27.7% se presentaron durante la realización de un procedimiento.

Posteriormente el estudio de prevalencia de eventos adversos en la atención ambulatoria, AMBEAS, En 2080 pacientes entrevistados la prevalencia de eventos adversos fue del 5.6%, 73.3% de ellos relacionados con la medicación

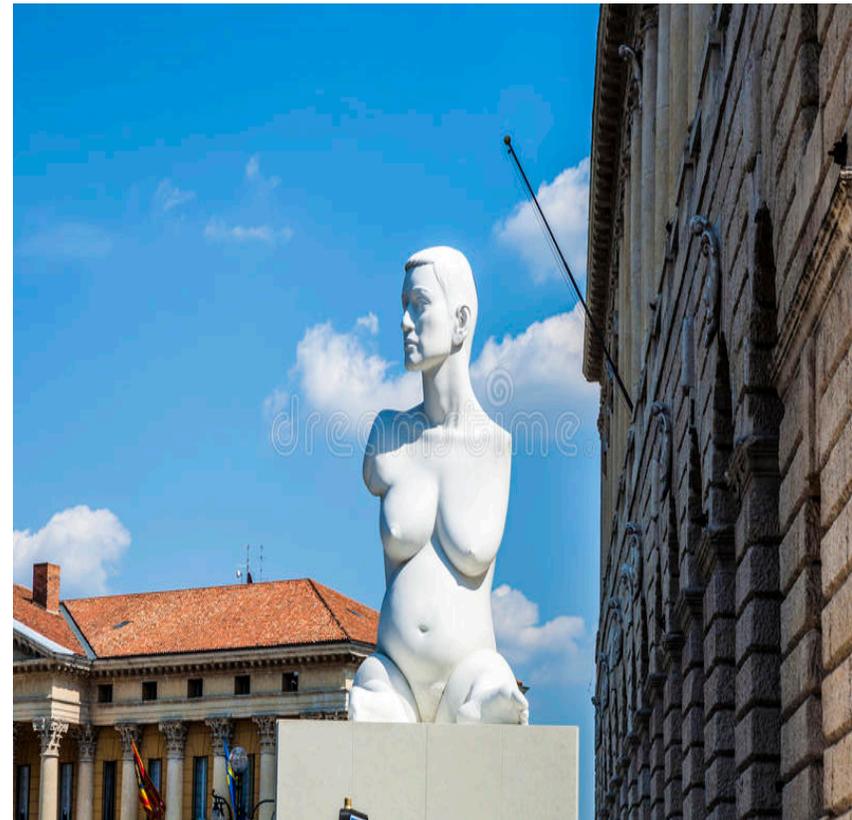
En el año 2005: En Colombia, la creación del sistema único de acreditación en salud - PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE, posteriormente el componente de Habilitación de nuestro Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad definió como requisito mínimo a cumplir

RESOLUCION 2003 DE 2014 POLITICA Y UN PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.

ORIGEN FARMACOVIGILANCIA

Década de los 60, TALIDOMIDA “epidemia” de malformaciones congénitas.

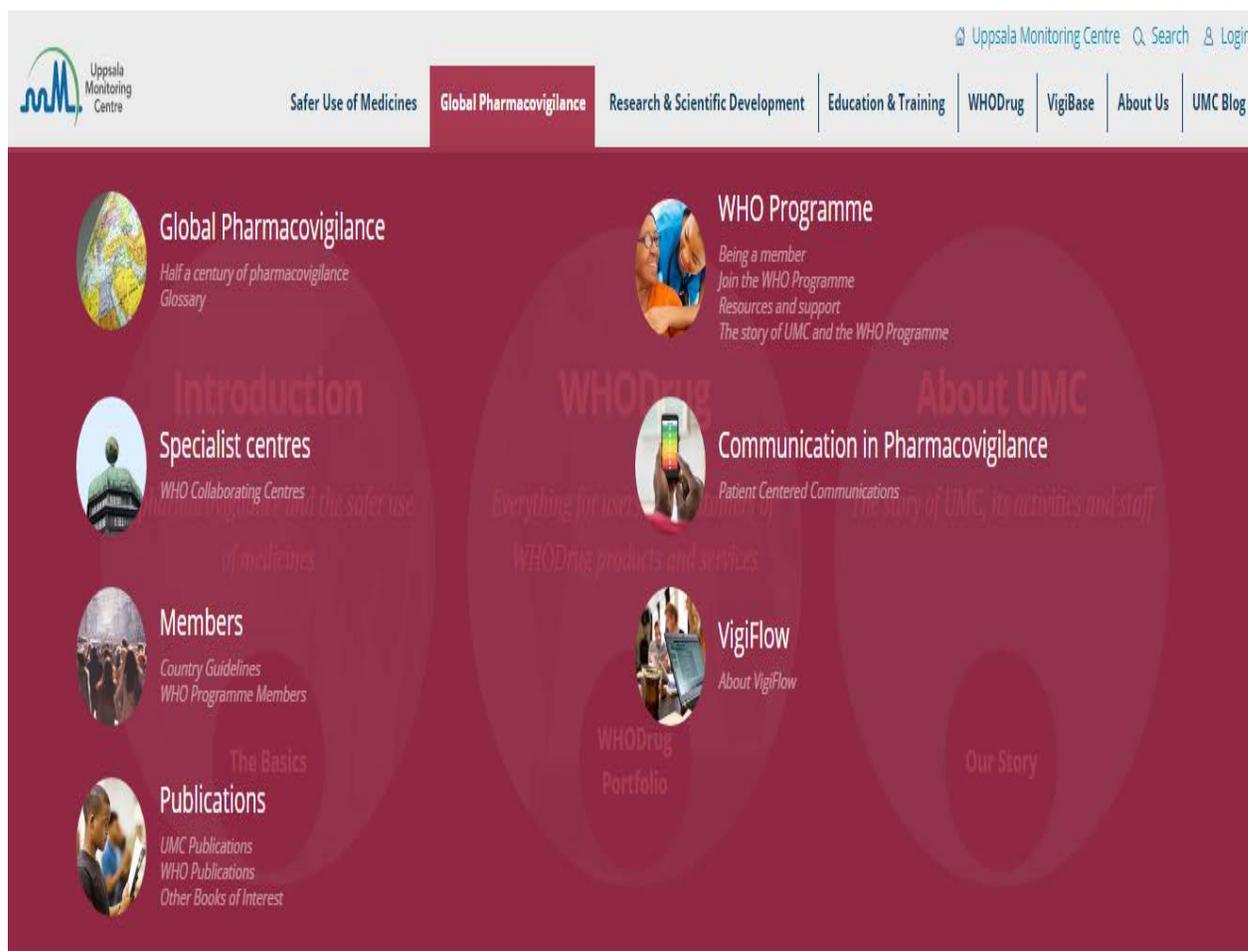
Se encarga del seguimiento de la seguridad de los medicamentos desde su creación y desarrollo, su selección y adquisición, el almacenamiento, la formulación, la preparación y dispensación, la administración y el monitoreo de su efecto. Así, el éxito de la farmacovigilancia es el continuo reporte, seguimiento y monitoreo a las reacciones adversas (RAM) y eventos adversos (EAM) que presenten los pacientes con su tratamiento farmacológico.



Alison Lapper. Estatua en Londres

En 1969: La OMS crea la UPPSALA

Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos como un ente internacional centralizado para unificar la información sobre las características de seguridad de los medicamentos, ubicado actualmente en Uppsala, Suecia. creado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)



Uppsala Monitoring Centre

Uppsala Monitoring Centre Search Login

Safer Use of Medicines **Global Pharmacovigilance** Research & Scientific Development Education & Training WHODrug VigiBase About Us UMC Blog

Global Pharmacovigilance
*Half a century of pharmacovigilance
Glossary*

WHO Programme
*Being a member
Join the WHO Programme
Resources and support
The story of UMC and the WHO Programme*

Specialist centres
WHO Collaborating Centres

Members
*Country Guidelines
WHO Programme Members*

Publications
*UMC Publications
WHO Publications
Other Books of Interest*

Communication in Pharmacovigilance
Patient Centered Communications

VigiFlow
About VigiFlow

DEFINICION **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

FARMACOVIGILANCIA	TECNOVIGILANCIA	REACTIVOVIGILANCIA
<p>Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con <u>medicamentos</u>; con el fin de establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como también el de promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos.</p>	<p>Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos indeseados producidos por los <u>dispositivos médicos</u>, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos efectos o características relacionados con éste riesgo, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.</p>	<p>conjunto de actividades que tiene por objeto la identificación y cualificación de los efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los <u>reactivos de diagnóstico in vitro</u>, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionados con éstos.</p>

NORMATIVIDAD

NORMATIVIDAD

Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. El Artículo 7 se refiere a la participación en programas de farmacovigilancia y al uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución.

Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Se considera la seguridad como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.

DECRETO 780 DE 2016 Deroga todos los decretos de naturaleza reglamentaria relativos al sector salud y Protección Social, sin embargo, quedan excluidos los decretos relativos a la creación y conformación de comisiones intersectoriales, comisiones interinstitucionales, consejos, comités, sistemas administrativos y demás asuntos relacionados con la estructura, configuración y conformación de entidades y organismos del sector administrativo de salud y protección social.

DECRETO 780 DE 2016

El Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 780 de 2016 o Decreto reglamentario único del sector salud y protección social, que compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud.

Cuenta con:

- Un capítulo completo sobre las normas que actualmente rigen en la afiliación de los usuarios al Sistema General de Seguridad Social en Salud para el Régimen Contributivo y Subsidiado, traslado y movilidad de EPS, portabilidad, e implementación de Sistema de Información Transaccional que permite el acceso en tiempo real a los datos de información básica y complementaria de los afiliados.
- También ahonda sobre los aportes patronales, los planes de atención complementarios en el Contributivo, los convenios entre EPS y Cajas de Compensación Familiar en la administración de los recursos del Régimen Subsidiado y su obligación en la contratación con Empresas Sociales del Estado.
- Se concentra en el flujo financiero de los recursos en el Régimen Subsidiado, desde el origen de cada una de las fuentes que los financian hasta su pago y aplicación para garantizar el acceso efectivo de la población al servicio de salud.
- La administración de los recursos, el giro directo incorporado en el presupuesto general de la nación, en el Fosyga y demás recursos disponibles para el Régimen Subsidiado, el papel de las entidades territoriales para el giro de los recursos. Además, del pago de las deudas y el saneamiento contable de los aseguradores y prestadores.

DECRETO 780 DE 2016

Recopila las disposiciones para el funcionamiento adecuado del Sistema Obligatorio de Calidad en la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SOGCS, orientado a mejorar los resultados en la atención en salud, centrados en los usuarios a través de la accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Teniendo en cuenta los componentes del SOGCS que son:

- El Sistema Único de Habilitación
- La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud
- El Sistema Único de Acreditación
- El sistema de información para la calidad
- También la reglamentación del Cannabis, también esta dentro de este decreto.

Anexo tiene el Manual Tarifario aplicable a todas las actividades y procedimientos en general incluidos lo que están en el POS.

FARMACOVIGILANCIA

Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos donde define el alcance de los programas de Farmacovigilancia institucional y nacional, estableciendo los programas institucionales de las IPS y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, así como la periodicidad de los reportes.

Resolución 2003 de 2014, mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social deroga la Resolución 1441 de 2013, actualizando así los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Establece que, todos los prestadores de servicios de salud deben tener programa de Fármaco y Tecnovigilancia, además de realizar seguimiento a los riesgos inherentes a las complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales.

TECNOVIGILANCIA

Decreto 4725 del 26 de diciembre 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, donde se incluye el concepto de Tecnovigilancia.

Resolución 4816 del 27 de Noviembre 2008, mediante la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

REACTIVOVIGILANCIA

Decreto 3770 del 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.

Resolución 2013038979 del 26 de Diciembre de 2013. Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

FARMACOVIGILANCIA

Objetivos farmacovigilancia:

- Detectar reacciones adversas.
- Usos inapropiados.
- Fallos terapéuticos.
- Complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.
- Generación de señales.

Es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados.

Objetivos farmacovigilancia:

- Detectar reacciones adversas.
- Usos inapropiados.
- Fallos terapéuticos.
- Complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.
- Generación de señales.

Es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados.

FARMACOVIGILANCIA

Pasiva (Notificación espontánea)

Método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional sanitario, incluyendo las derivadas de la dependencia a fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.

[FOREAM](#)

Activa (Intensiva)

Se define como el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción.

Atención Farmacéutica.
(seguimiento farmacoterapéutico).

Señales

En el ámbito de la Farmacovigilancia, la OMS define una “señal” como la “información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente.

Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar”.

El Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima a través del proceso de “GESTIÓN DE SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA” busca identificar, evaluar, analizar y comunicar las sospechas de relaciones causales entre eventos adversos y medicamentos, las cuales constituyan posibles señales en Farmacovigilancia a partir de la información contenida en la base de datos del Sistema de Vigilancia Sanitaria – SIVICOS del Grupo de Farmacovigilancia.

SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA



 Creado: 03 Julio 2012



Con la finalidad de contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos e impactar positivamente en la salud pública de nuestro país, dentro de nuestros objetivos tenemos identificar tempranamente las reacciones adversas asociadas a medicamentos, desconocidas hasta el momento o aquellos que presentan una fuerte asociación en el periodo evaluado, para eso contamos con nuestro proceso de detección de señales.

+ Definición de una señal

+ Cuando se genera una señal

+ Que se busca

+ Cuáles son los métodos

+ Como es la evaluación

+ Como se catalogan las señales

+ Cuando llego a la conclusión

BOLETINES DE FARMACOVIGILANCIA Y FARMASEGURIDAD



El farmaseguridad es un boletín creado en 2004, con el fin de recopilar información de importancia de la gestión del riesgo en medicamentos.

Su publicación se ha realizado de forma periódica a lo largo de estos años. A continuación encontrará los boletines emitidos por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima:

- Boletines año 2017
- Boletines año 2016
- Boletines año 2015
- Boletines año 2014
- Boletines año 2013
- Boletines año 2012
- Boletines año 2011
- Boletines año 2010
- Boletines año 2009
- Boletines año 2008
- Boletines año 2007
- Boletines año 2006
- Boletines año 2005
- Boletines año 2004



Farma Seguridad



Vol. 6 N° 1 / ENERO - FEBRERO / 2017

Publicación del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) Bogotá D. C.

El contenido de los artículos se publica bajo la responsabilidad de los respectivos autores y no compromete legalmente al Invima. La totalidad o parte de este boletín puede ser reproducido y distribuido por medios físicos o electrónicos siempre y cuando se cite la fuente.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Javier Humberto Guzmán Druj
Director General

Francisco Javier Sierra Esteban
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Rosana Argüelles Ramírez Pedreros
MD Exp. - Coordinadora del Grupo de Farmacovigilancia

Comité Editorial FarmaSeguridad
Boletín Bimensual



Grupo de Farmacovigilancia

Adriana Magally Monsalve Artes MD, Exp.
Anamaria Pedraza Pastana QF, M.Sc. -o-
Alba Julieth Saavedra Espitia QF,
Camilo Andrés Peña González QF, M.Sc.,
Carmelo Alfonso Vergara Naranjo QF, M.Sc. -o-
Carmen Juliana Pino Piradón MD, Exp., M. Edu.,
Diana Alexandra Pérez Beltrán QF, M.Sc. -o-
Gloria Patricia Vidal Arango QF,
Lady Johanna Jiménez Rojas Econ. -o-
Liliana Marlene López Murcia MD, Exp., M.
Liliana Páez de Beltrán MD, Exp. -o-
Viviana Mercedes Martínez García QF,
Viviana Orjuela Velásquez QF,
Ana Ylba Gomez Riveros, Abg.

invima@invima.gov.co
www.invima.gov.co

EN ESTA EDICIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	2
CARACTERIZACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS	2
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	2
FALLO TERAPÉUTICO	3
ERRORES DE MEDICACIÓN	4
DETECCIÓN, ANÁLISIS Y GESTIÓN DE SEÑALES	5
INFORMACION SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	6
GESTIÓN DE ALERTAS	6
EVALUACIÓN INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	7
SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA	8
EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)	8
RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA TRABAJO NACIONAL	10
SEGUIMIENTO A LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	10
PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD	11
INFORMACIÓN DE INTERÉS	13
HOMENAJE POSTUMO	13

ALERTAS SANITARIAS



 Creado: 01 Octubre 2014

Una Alerta Sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, pensando en la seguridad de la población, ha desarrollado estrategias para minimizar los riesgos inherentes al uso de productos, para esto realiza diariamente una verificación de las agencias internacionales, buscando información de interés para la seguridad de la salud de la comunidad. Por eso el instituto publica esta información, esperando que usted:

- Siga las recomendaciones en el uso de los medicamentos objeto de alerta sanitaria.
- Participe del programa nacional de farmacovigilancia reportando los eventos adversos.
- Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia.
- Replique o difunda la Alerta.

FUNCION REGULADORA	PUBLICACIÓN	FECHA PUBLICACIÓN
Farmacovigilancia	Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a agosto de 2017	SEPTIEMBRE 2017

AGOSTO 2017

No	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S) PRODUCTO(S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA
1	Información de Información de seguridad relacionada con el producto: "Midazolam 5 mg/5mL solución inyectable Titular: Vitalis S.A. C.I. y Fabricante: Vitrofarma S.A."*	Dentro de las acciones realizadas por el Invima, en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de compuestos relacionados del medicamento "Midazolam 5 mg/5 ml solución inyectable del titular: Vitalis S.A. C.I. y del fabricante: Vitrofarma S.A."*	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/02-08-17alerta-sanitaria-midazolam-demuestra-ig-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
2	Información de seguridad relacionada con el producto: "VANBIOTIC® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección Titular: VITALIS S.A. C.I. y Fabricante: VITROFARMA S.A."*	Dentro de las acciones realizadas por el Invima en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de análisis de uniformidad de unidades de dosificación del medicamento "VANBIOTIC® Vancomicina 500mg Polvo Estéril para inyección.	Programa Demuestra la Calidad	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/17-08-17alerta-sanitaria-demuestra-vancomicina-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
3	Invima alerta sobre el producto fraudulento publicitado como "JARABE MIRACOR NIÑOS"	El Invima informa a la comunidad en general que se ha detectado por medio de denuncias, la comercialización del producto denominado "JARABE MIRACOR NIÑOS". Este producto*, no cuenta con registro sanitario Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/17-08-17alerta-sanitaria-jarabe-miracor-nios-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.
4	Invima alerta sobre el producto fraudulento publicitado como: "MEIZITANG"	El Invima informa a la comunidad en general que se ha detectado la comercialización del producto denominado "MEIZITANG" a través de sitios de compra en Internet. Este producto, no cuenta con registro sanitario del Invima, por lo que se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-aler-sani/18-08-17invima-alerta-sobre-el-producto-meizitang-pdf/download.html	N.A No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección, Vigilancia y Control.	N.A.

ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Alerta sanitaria: consecutivo 44
Bogotá, 23 de agosto de 2017

Información de seguridad relacionada con la comercialización del medicamento fraudulento: FENTANILO 0,05 mg/ml solución inyectable ampolla x 3 ml

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa que ha recibido notificación, que en el vecino país de Venezuela se identificó la comercialización fraudulenta, del producto FENTANILO. A continuación se presentan los datos comparativos del producto autorizado y el producto fraudulento.

Datos declarados en las etiquetas del producto autorizado y del fraudulento			
FENTANILO Autorizado		FENTANILO Fraudulento	
Nombre del producto	FENTANILO 50 mg/ml SOLUCIÓN	Nombre del Producto	FENTANILO 0,05 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE
Presentación comercial	10 mL	Presentación comercial	3 mL
Registro sanitario	2007M-0006977	Registro Sanitario	3048M-7773342 Este número no corresponde a un registro sanitario Invima vigente
Número de lote	Diferentes al fraudulento	Número de lote	SR4076
Fecha de vencimiento	Diferentes al fraudulento	Fecha de Vencimiento	08 - 18
Titular registro sanitario	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	Titular registro sanitario	Desconocido
Fabricante	PHARMAYECT S.A.	Fabricante declarado en la etiqueta	LABORATORIO BLASKOV C.A.
Fabricante	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.		
Fabricante	ARBOFARMA S.A.S.		

AC-GCM-F1004 V 00 04640016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 44/23
PSJ. 2148736

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



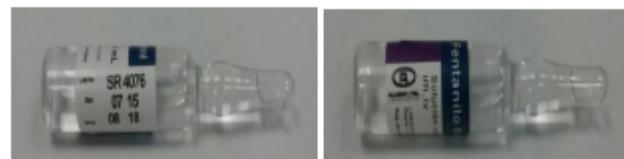
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co>



ALERTA SANITARIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Características del producto FRAUDULENTO



El Fentanilo tiene un uso autorizado en Colombia como analgésico narcótico. Por lo tanto, y con base en lo anterior, el Invima recomienda tomar las siguientes medidas con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo del producto fraudulento:

Medidas para la comunidad en general

- Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento FENTANILO 0,05 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE IM, IV, Registro declarado: INVIMA: 3048M-7773342, Fabricante declarado: LABORATORIO BLASKOV, C.A, numero de lote SR4076 y fecha de vencimiento 08 - 18.
- Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con Fentanilo, repórtelo a través del sitio web del Invima en "Servicios de Información al Ciudadano" - "Denuncias, Quejas y Reclamos" - "Quejas y Reclamos" - "Radicar Trámite" - "Quejas y Reclamos" o dando clic [aquí](#)

AC-GCM-F1004 V 00 04640016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 44/23
PSJ. 2148736

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co>

Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)

Third Consensus of Granada on Drug Related Problems (DRP) and Negative Outcomes associated with Medication (NOM)

COMITÉ DE CONSENSO:

GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA (CTS-131). UNIVERSIDAD DE GRANADA (ESPAÑA)
GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA (CTS-164). UNIVERSIDAD DE GRANADA (ESPAÑA)
FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE ESPAÑA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA COMUNITARIA (SEFaC)

RESUMEN

Como consecuencia de la prevalencia de los problemas derivados del uso de medicamentos, en 1990 se estableció el concepto de Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). En España en 1998 se realizó un primer Consenso de Granada sobre PRM, en el que se definió este término y se estableció una clasificación en 6 categorías. Tras la experiencia con esta definición y con esta clasificación, se actualizó en el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, publicado en 2002.

En este tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), se asume la entidad de los PRM como elementos de proceso y como causas de RNM. Se definen a los PRM y RNM, se propone un listado de PRM y una clasificación de RNM. Finalmente se adapta la definición de Seguimiento Farmacoterapéutico del Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, publicado en 2001, utilizando los nuevos conceptos de PRM y RNM.

PALABRAS CLAVE: Problemas Relacionados con Medicamentos. Resultados Negativos asociados a la Medicación. Seguimiento farmacoterapéutico. Uso de medicamentos. Resultados clínicos.

Resultados Negativos a la Medicación (RNM): son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente).

Los RNM se clasifican según el Tercer Consenso de Granada en seis categorías:

Necesidad:

- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.
- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

Efectividad:

- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación (independiente de la dosis).
- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación (dependiente de la dosis).

Seguridad:

- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. (Independiente de la dosis).
- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento (dependiente de la dosis).

Como prevenir el Síndrome de Nicolau, un evento adverso secundario a la administración intramuscular inadecuada de medicamentos

Potenciales eventos adversos asociados a la administración intramuscular de medicamentos incluyendo **Diclofenaco**

RECOMENDACIONES

Como prevenir el Síndrome de Nicolau, un evento adverso secundario a la administración intramuscular inadecuada de medicamentos

Realizar lavado de manos con agua y jabón o con un preparado a base de alcohol, sin olvidar las muñecas y los espacios entre los dedos, durante al menos 30 segundos y secado de manos con toalla de un solo uso.

Limpiar y desinfectar el área de punción antes y después de la administración del medicamento.

Usar material estéril

Aspirar la jeringa antes de aplicar el medicamento para verificar que el medicamento no se está inyectando en un vaso sanguíneo.

Nunca mezclar medicamentos (por ejemplo, penicilina con anti-inflamatorios) en la misma jeringa para una única administración.

Nunca reutilizar jeringas o agujas

Aplicar el medicamento en el cuadrante superior externo del glúteo.

Utilizar diferentes áreas musculares si se va aplicar más de una inyección o grandes volúmenes.

Ante los cinco casos reportados de fascitis necrotizante y/o Síndrome de Nicolau en pacientes que recibieron Diclofenaco intramuscular, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite dar a conocer las siguientes recomendaciones sobre los potenciales eventos adversos asociados a la administración intramuscular de medicamentos incluyendo Diclofenaco:

- Realizar lavado de manos con agua y jabón o con un preparado a base de alcohol, sin olvidar las muñecas y los espacios entre los dedos, durante al menos 30 segundos y secado de manos con toalla de un solo uso.
- Limpiar y desinfectar el área de punción antes y después de la administración del medicamento.
- Usar material estéril.
- Nunca reutilizar jeringas o agujas.
- Nunca mezclar medicamentos (por ejemplo, penicilina con anti-inflamatorios) en la misma jeringa para una única administración.
- Aplicar el medicamento en el cuadrante superior externo del glúteo.
- Aspirar la jeringa antes de aplicar el medicamento para verificar que el medicamento no se está inyectando en un vaso sanguíneo.
- Utilizar diferentes áreas musculares si se va aplicar más de una inyección o grandes volúmenes.

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

Reportar al Invima los casos relacionados, refiriendo como mínimo: identificación del paciente, medicamento involucrado, lote, registro sanitario reportado en la etiqueta y evento presentado, a través de la plataforma web, línea telefónica 2948700 ext.: 3921, 3847, 3916 o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

AIC-GCM-FM003 V 00 01/04/2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

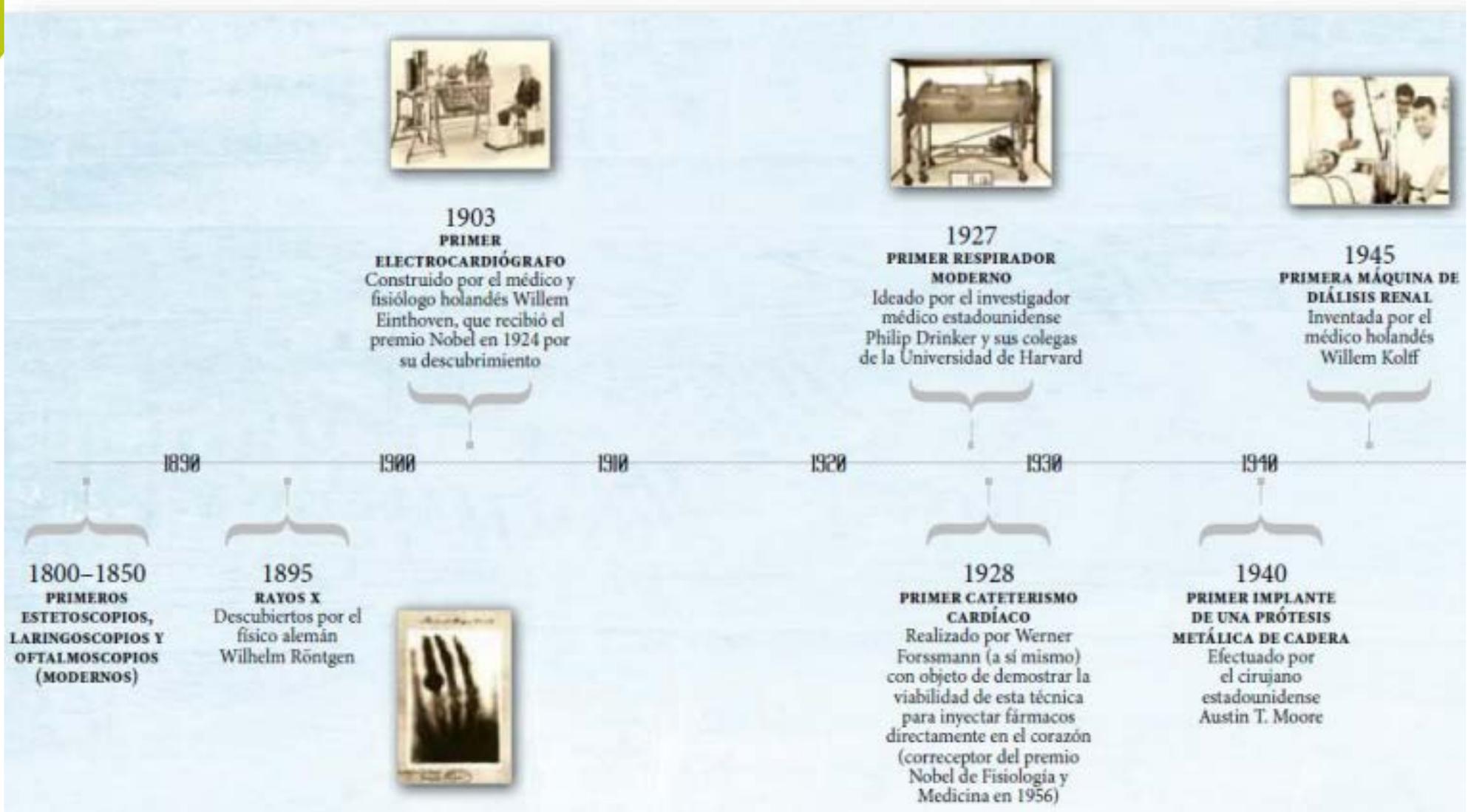


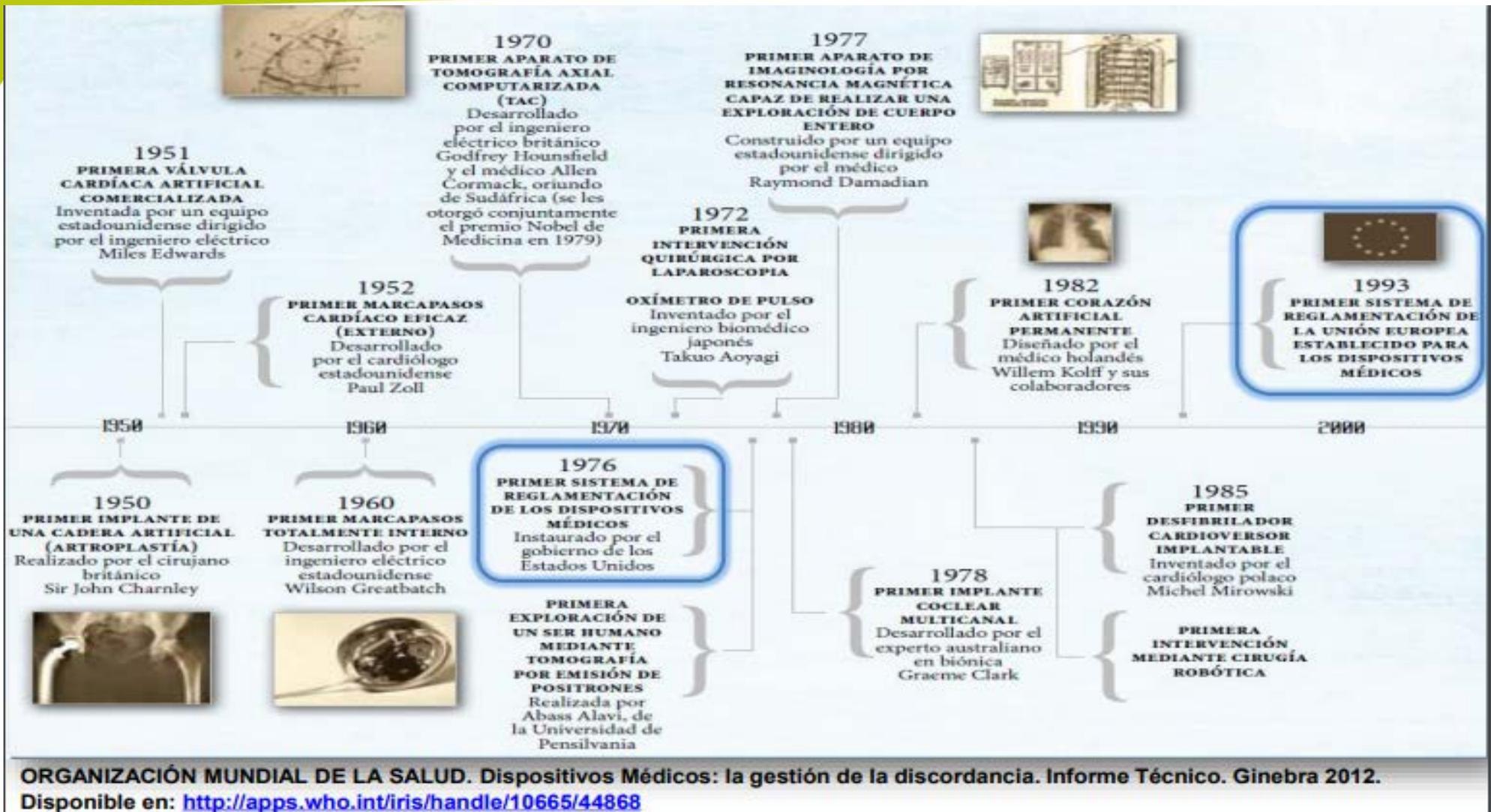
TECNOVIGILANCIA

TECNOVIGILANCIA

Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.







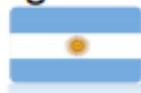
1990: Un alto porcentaje de los Estados Miembros de la Unión Europea adoptaron para los dispositivos médicos un **enfoque reglamentario** basado en unos **“requisitos esenciales”** obligatorios de **seguridad, y calidad (eficacia)**. Un objetivo fundamental “garantizar el funcionamiento del mercado interior y un alto grado de protección de la salud y la seguridad”.

2009: Contaban con algún tipo de reglamentación 76 Estados Miembros de la OMS. **Entre ellos Colombia**

Albania	Estados Unidos de América	Nicaragua
Alemania	Estonia	Noruega
Arabia Saudí	Federación de Rusia	Países Bajos
Argentina	Filipinas	Pakistán
Australia	Finlandia	Panamá
Austria	Francia	Paraguay
Bahrein	Grecia	Perú
Bélgica	Hungría	Polonia
Bolivia	India	Portugal
Brasil	Indonesia	Reino Unido
Bulgaria	Irlanda	República Checa
Canadá	Islandia	República de Corea
Chile	Italia	Rumania
China	Iraq	Serbia
Colombia	Japón	Singapur
Costa Rica	Kazajstán	Sudáfrica
Croacia	Kenya	Suecia
Cuba	Kuwait	Suiza
Chipre	Letonia	Tailandia
Dinamarca	Liechtenstein	Turquía
Ecuador	Lituania	Ucrania
Egipto	Luxemburgo	Uruguay
Emiratos Árabes Unidos	Malasia	Venezuela
Eslovaquia	Malta	Viet Nam
Eslovenia	México	
España	Nueva Zelandia	

I. Estructura de la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos

Cuadro Comparativo de Regulación en Colombia con Países de Referencia

Pais	Colombia 	Canadá 	Brasil 	Argentina 	México 
Reglamentación					
Importación	X	X	X	X	X
Exportación	X	X	X		X
Fabricación	X*	X	X	X	X
Almacenamiento	X	X	X	X	X
Distribución	X	X	X	X	X
Registro Sanitario	X	X	X		X
Dispensación	X**				
Expendio	X**			X	
Vigilancia	X	X	X	X	X
Tecnovigilancia	X	X	X	X	X
Inspección	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional e Internacional	Nacional
Laboratorio DM	Si	No	Si	No	No

Fuente: Mapeo de la Regulación de los dispositivos médicos en los países de la región. OPS. 2013.

* Condiciones sanitarias ** Resolución 1403 de 2007. Decreto 2200 de 2005

IV. EVOLUCIÓN DE LAS VIGILANCIAS EN COLOMBIA

ALIANZA ESTRATÉGICA



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO DE
INVESTIGACIONES CLÍNICAS
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

2008

Vigilancia Pasiva

(Espontánea y Voluntaria)



2011

Vigilancia Activa

(Reactiva)
OMS, 1968
Resolución 4816/2008
Artículo 30.



2012

Vigilancia Proactiva

(Anticiparse).
Defining 'Surveillance' in
Drug Safety 2012
Jeffrey K. Aronson,
Manfred Hauben
and Andrew Bate
(SGRC)_FMEA



2013

2014

2015

2016

Vigilancia Intensiva

(Protocolos de investigación de DM)
OPS. Programa de subvenciones para la investigación (RGP).
Guía para escribir un protocolo de investigación.



PROCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Dispositivos Médicos Implantables (4).

Dispositivos Médicos No Implantables
Difícil Trazabilidad (3).

ii. RESULTADOS DE LA VIGILANCIA PROACTIVA E INTENSIVA

**41 HOSPITALES DE LA RED
CENTINELA CON SISTEMA DE
GESTIÓN DE RIESGO CLÍNICO "FMEA"
(2014 - 2015)**

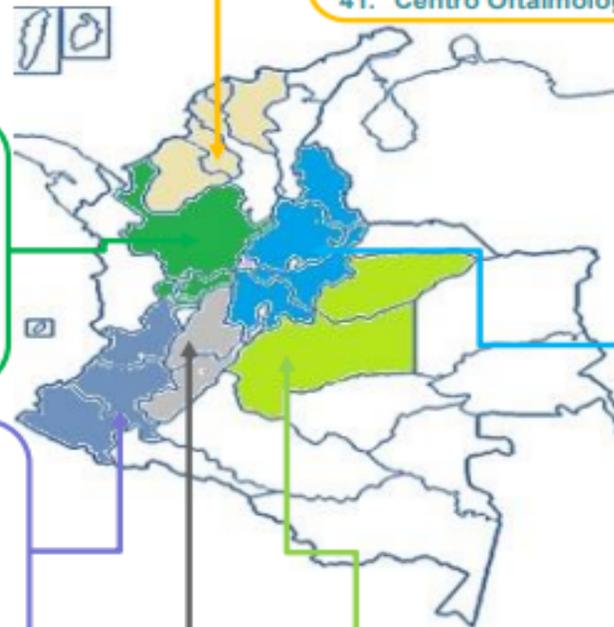
**16 FMEA's CON
DISPOSITIVOS MÉDICOS
(2014 - 2015)**

1. Hospital Pablo Tobón Uribe*
2. Hospital General de Medellín*
3. Hospital Universitario San Vicente Fundación*
4. IPS Universitaria León XIII*
5. EMMSA Clínica Especializada
6. Clínica Versalles
7. IPS Confamiliar- Risaralda

8. Hospital Universitario del Valle
9. Centro Médico Imbanaco
10. Valle de Lili Fundación*
11. Hospital Susana López
12. Hospital Pediátrico Los Ángeles
13. Hospital Civil de Ipiales
14. Hospital Universitario Departamental de Nariño

15. Diacorsa- Instituto del Corazon Ibague
16. ESE Hospital Hernando Moncaleano

36. ESE Hospital Niño Jesus de Barranquilla
37. IPS Universitaria Camino Adelita de Char*
38. IPS Confamiliar - Cartagena
39. Clínica Zayma
40. ONCOMÉDICA S.A.
41. Centro Oftalmológico CARRIAZO*



19. Hospital de San José - SCB
20. Javesalud IPS
21. Clínica del Country
22. Hospital Infantil de San José
23. Virrey Solís IPS S.A.
24. Centro Dermatológico Federico Lleras Acosta
25. Centro Policlínico del Olaya
26. Hospital Pablo VI Bosa
27. Hospital de la Misericordia
28. ESE Hospital Santa Clara
29. Clínica Chía
30. Hospital San Rafael de Facatativá
31. Fundación Cardiovascular de Colombia
32. Fundación Oftalmológica de Santander*
33. Hospital Universitario de Santander
34. Hospital Regional de Duitama
35. Hospital San Rafael de Tunja

17. Clínica Meta
18. Hospital de Yopal

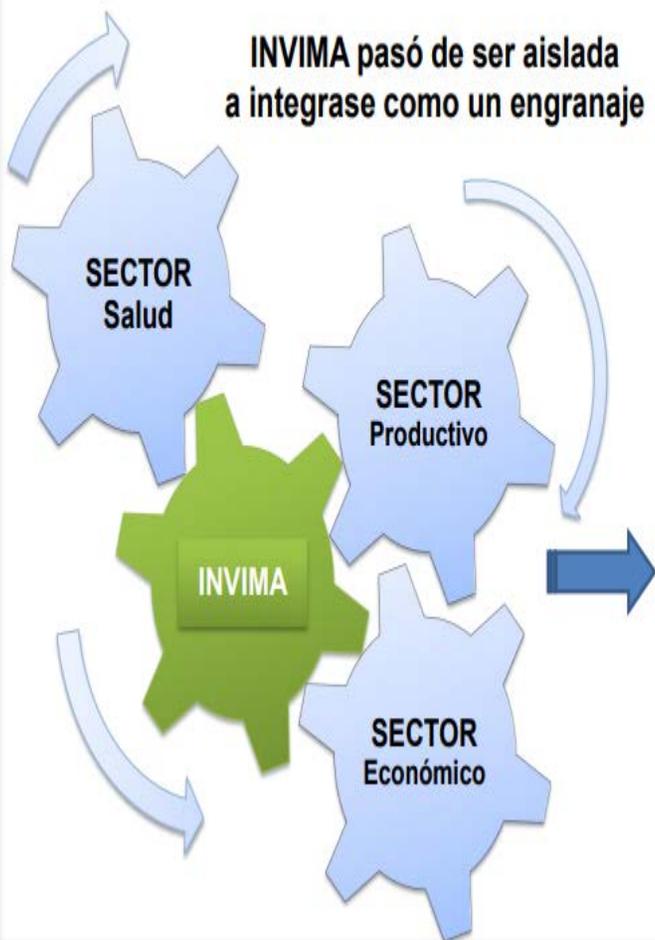
**8 HOSPITALES CON VIGILANCIA
INTENSIVA (2015)***

HACIA LAS NUEVAS VIGILANCIAS

Nuevas Tendencias
Vigilancia Epidemiológica
del Siglo XXI



INVIMA pasó de ser aislada a integrarse como un engranaje



SALUD PÚBLICA



ESTATUS SANITARIO



COMPETITIVIDAD

Medellín 12 de Octubre de 2017

Señor(a):
DIANA CAROLINA VÉLEZ
COHAN

Reciba un cordial saludo,

En nombre de la Universidad Nacional de Colombia queremos agradecer su valioso aporte en el *Proceso de evaluación y análisis de implementación del programa nacional de Tecnovigilancia en sus componentes proactivos e intensivos*, al aceptar la invitación como participante de la estrategia de investigación colectiva denominada grupo focal.

Esperamos haya sido una experiencia grata y contar con su presencia en próximas oportunidades.

Miguel Eduardo Martínez

Coordinador
Proyecto Interadministrativo
INVIMA_Universidad Nacional de Colombia

DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS»



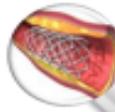
Marcapasos



Prótesis Mamarias



Lente Intraocular



Stent Coronario



Bombas de Infusión



Catéteres



**Equipos de Administración
de soluciones**

Criterios: Alto riesgo para la salud pública y gravedad de los eventos adversos.

Las Tecnologías a vigilar son elevadas a riesgo para ser evaluadas por el Comité de Expertos >>> Dirección de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos

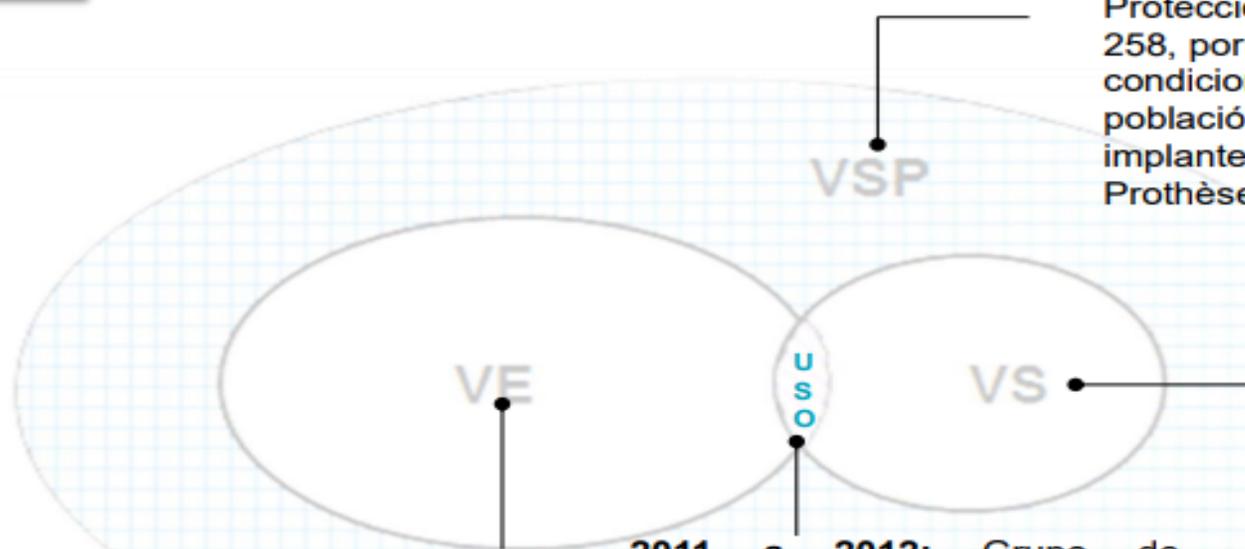
IPS PARTICIPANTES VS DM OBJETO DE ESTUDIO

#	IPS	DISPOSITIVOS MÉDICOS «SEÑALIZADOS Y PRIORIZADOS» OBJETO DE ESTUDIO SELECCIONADOS POR LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS PARTICIPANTES DEL PILOTO DE VIGILANCIA INTENSIVA (*)	PRÓTESIS MAMARIAS 	STENT CORONARIO 	ELECTRODOS DE BAJO VOLTAJE (MARCAPASOS) 	LENTES INTRAOCULARES 
1	 FUNDACIÓN VALLE DEL LILI	FUNDACIÓN VALLE LILI	X	X		
2	 HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE		X	X	
3	 FUNDACIÓN SAN VICENTE DE PAUL	FUNDACIÓN SAN VICENTE DE PAUL		X	X	
4	 HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN	HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN		X	X	
5	 IPS UNIVERSITARIA LEON XIII (Sedes Barranquilla y Medellín)	IPS UNIVERSITARIA LEON XIII (Sedes Barranquilla y Medellín)		X		
6	 INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA_FOSCAL	INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA_FOSCAL		X	X	
7	 CLINICA CARRIAZO	CLINICA CARRIAZO				X
8	 IPS CAMINO ADELITA DE CHAR	IPS CAMINO ADELITA DE CHAR		X		

CASO RELEVANTE



CASO PRÓTESIS MAMARIAS PIP



2010: En Francia, el incremento en la tasa de rupturas de prótesis mamarias PIP, generó la Alerta Sanitaria por parte de la Agencia Francesa AFSSAPS (actualmente ASNM).
-En el uso-

2011 a 2012: Grupo de Tecnovigilancia de INVIMA, realiza seguimiento y gestiona las notificaciones de eventos e incidentes adversos relacionados con Prótesis PIP de las pacientes afectadas.
-En el uso-

2012: El Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 258, por medio de la cual se definen las condiciones para la atención de la población implantada con prótesis o implantes mamarios Poly Implant Prothèse – PIP. **-En el uso-**

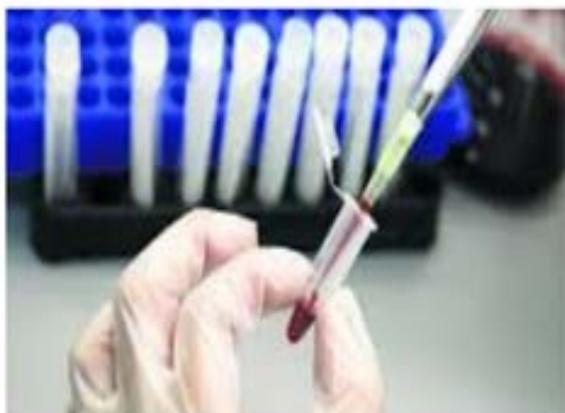
2010: En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA realiza visita de IVC al importador autorizado en Colombia, toma medida preventiva de congelamiento al producto Prótesis PIP y cancelación del Registro Sanitario. **-En el uso-**

Problema de Biocompatibilidad Silicona Medicalizada vs Silicona Industrial

REACTIVO VIGILANCIA

¿Que es un Reactivo de Diagnóstico *In Vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, **destinado por el fabricante** a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos. *





En Colombia el sistema de clasificación de los reactivos de diagnóstico *in vitro* es de acuerdo al grado de riesgo asociado a su uso.

En Colombia de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004, los reactivos de diagnóstico *in vitro* se clasifican en 3 Categorías:



BAJO RIESGO (I) : Medios de cultivo, soluciones de lavado, materiales colorantes, soluciones diluyentes, tampones y lisantes, entre otros.



RIESGO MODERADO (II) : Química sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Coagulación, Endocrinología, Coproparasitología, Uroanálisis entre otros.



ALTO RIESGO (III) : Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante, diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida.

Uso de reactivos de diagnostico in vitro



Agro



BOLETIN DE REACTIVOVIGILANCIA

LUNES, 17 ABRIL, 2017

BOLETIN No. 5

Que es el Programa de Reactivovigilancia

Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos de calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo características que puedan estar relacionadas con estos.

Quienes deben implementar el Programa Institucional de Reactivovigilancia

Todos los usuarios de Reactivos de Diagnostico *In Vitro*, prestadores de servicios de salud, fabricantes, importadores, distribuidores comercializadores y población en general.



Para verificar si existen
Reactivos de
Diagnósticos los podrá
identificar a través de
la denominación RD
dentro del respectivo
registro

Los invitamos
a dar "me
gusta" en
nuestro Fan
Page de
Facebook



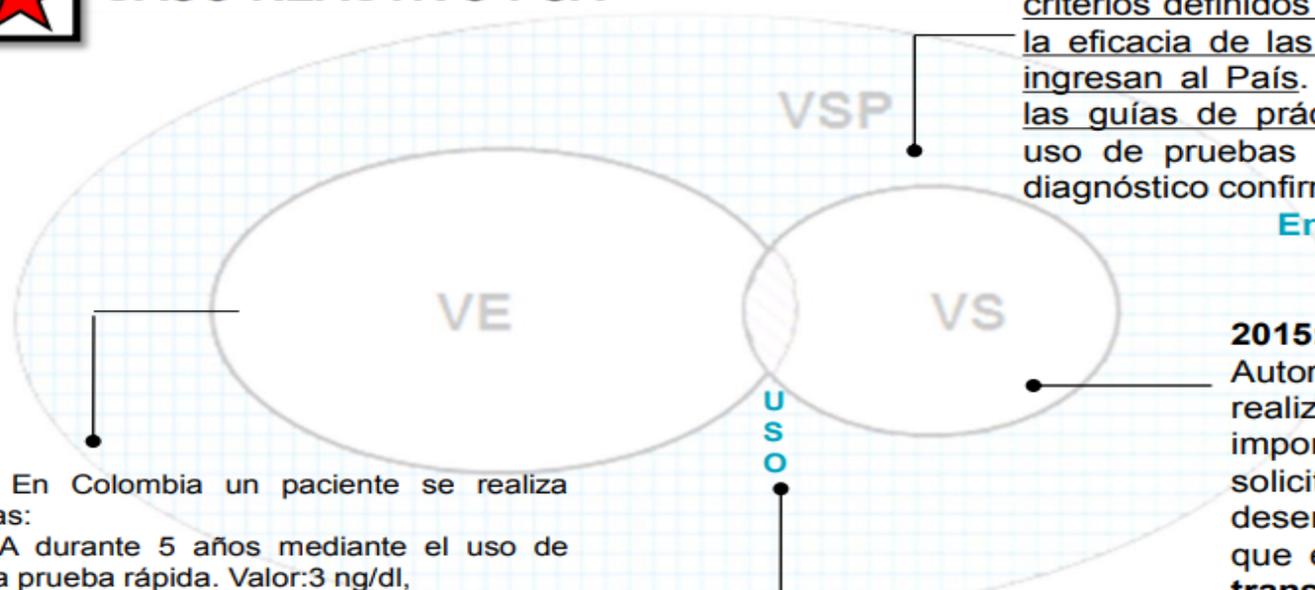
Te invitamos a que
participes en el Módulo
de Reactivovigilancia
certificable y no
certificable, podrás
consultarlo dando click
aquí ↓



Cada Unidad te
permitirá conocer el
mundo de la
Reactivovigilancia



CASO REACTIVO PSA



Posiblemente se tendrá que ajustar los criterios definidos para la evaluación de la eficacia de las pruebas rápidas que ingresan al País. Así como ajustes en las guías de práctica clínica, frente al uso de pruebas rápidas con fines de diagnóstico confirmatorio.

En el uso

2015: En Colombia un paciente se realiza pruebas:

1. PSA durante 5 años mediante el uso de una prueba rápida. Valor: 3 ng/dl,
2. Prueba cuantitativa. Valor: 14 ng/dl y además con otras pruebas clínicas se diagnostica **CA de próstata**
3. Se practica prostatectomía y control de PSA con resultados mayores a 14 ng/dl
4. Se realiza comparación de este último resultado con el uso de pruebas rápidas, manteniéndose estas últimas con resultados de 3 ng/dl.
5. **El médico tratante realiza reporte de evento adverso, por falso negativo.**

En el uso

2015: Grupo de Vigilancia Epidemiológica. Seguimiento y gestión de la notificación del evento adverso relacionado con una prueba rápida de PSA con el importador

En el uso

2015: En Colombia, la Autoridad Sanitaria INVIMA realiza visita de IVC al importador autorizado, solicitando pruebas de desempeño, se evidencia que el **producto durante el transporte fue sometido a altas temperaturas**

En el uso

**Fallas en la sensibilidad del reactivo.
Cancelación del Registro Sanitario**

Es una responsabilidad que comparten la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, el personal clínico y los pacientes.



BIBLIOGRAFIA

1. GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>.
2. Tomado de pagina INVIMA. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>.
3. DECRETO 780 DE 2016. Disponible en: Tomado de
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf.
4. GUIA BUENAS PRACTICAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE. Tomado de:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>.
- 5.