

# ¿Qué es la farmacovigilancia?

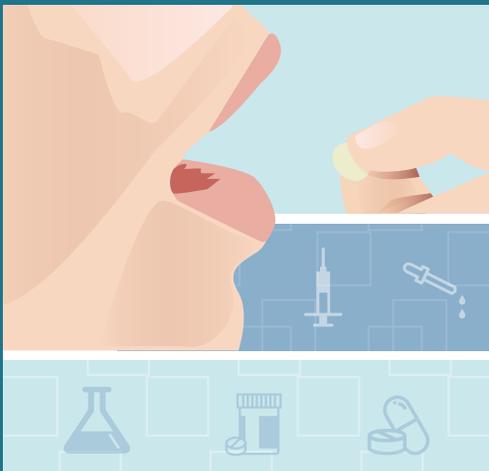


La farmacovigilancia es una ciencia asociada con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Colombia adoptó la metodología de notificación sistemática de reacciones adversas, con el fin de analizar la información, generar una “alerta” o “sistema de señales” sobre los resultados del uso de los medicamentos y vacunas en el país. Este reporte contribuye a la vigilancia mundial de los medicamentos, ya que se comparte con el Centro de Referencia Internacional de la OMS, que consolida la información de 128 países adscritos al programa de Farmacovigilancia.

## El Programa Nacional de Farmacovigilancia

genera lineamientos para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que están siendo comercializados en el país. Pacientes, familiares, médicos tratantes, hospitales, secretarías de salud, laboratorios farmacéuticos, entre otros, hacen parte de este Programa.



### ¿Qué debo reportar?

Cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, vacunas, productos homeopáticos o productos naturales sea prescrito o dispensado o no, por el profesional del equipo de salud o dependientes de los establecimientos farmacéuticos.



### ¿Cuándo debo reportar?

Los eventos adversos serios deben ser reportados de forma inmediata, durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del responsable del programa de farmacovigilancia.

Durante los cinco primeros días hábiles del mes, se deben reportar los eventos adversos no serios.



### ¿Cómo reportar al Invima?

Existen dos formas de reporte a través de la plataforma en línea:

1. Caso a caso
2. Masivo: para instituciones que reportan mínimo 50 casos al mes.

En el sitio web del Invima encontrará los tutoriales respectivos.



### ¿Dónde debo reportar?

Todo evento adverso asociado con medicamentos debe reportarse al Invima y a la Secretaría de Salud departamental o distrital respectiva.

Los ESAVIS se deben reportar al Instituto Nacional de Salud.



### ¿Quiénes deben reportar?

Deben reportar la industria farmacéutica, y los prestadores de salud.

La ciudadanía, los establecimientos farmacéuticos y las EPS, pueden reportar.



# Conceptos importantes

## ■ Alerta sanitaria:

Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada al uso de medicamentos o productos biológicos, que pueda afectar la salud de la población, frente a la que es necesario desarrollar acciones de salud pública urgentes y eficaces.

## ■ Evento adverso:

Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

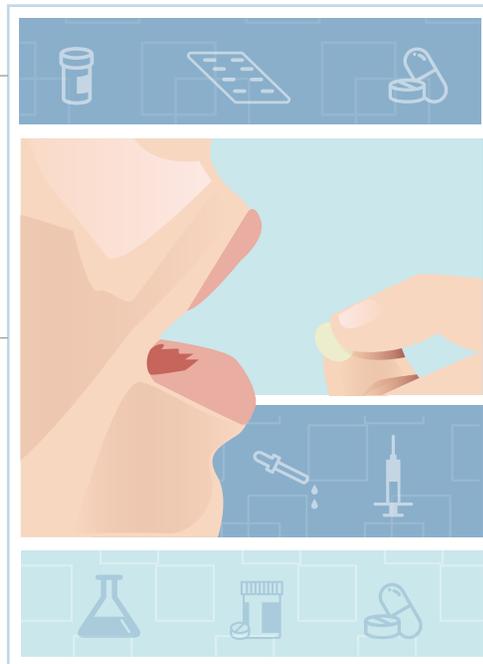
Estos incluyen reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y fallos terapéuticos.

## ■ Evento adverso serio:

Se considera serio un evento adverso cuando: su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, causa o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad permanente o significativa, causa anomalía congénita o defecto del nacimiento o cuando se considera un evento clínicamente significativo.

## ■ Reacción Adversa a Medicamentos – RAM:

“Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica”



## ■ Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica):

Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

## ■ Problemas relacionados con medicamentos:

Situaciones que durante el uso de medicamentos causan o pueden causar un resultado negativo asociado con la medicación, incluyendo eventos adversos y otros.

## ■ Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI):

Se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

## ■ Señal:

Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal.

## ■ Error de medicación:

“Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor”.\*

<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>