



Clínica Las
LAJAS



LINEAMINETOS GENERALES EN FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Servicio Farmacéutico

FARMACOVIGILANCIA

Algunos datos históricos:

En 1848 un hombre muere durante amputación de pie por uso de cloroformo. Nace entonces la FARMACOVIGILANCIA; Inglaterra propone registrar todos los casos con desenlace fatal durante procedimientos con anestesia.



1937: **Mueren** 100 niños en USA por jarabe de Sulfanilamida que tenía Dietilenglicol como solvente. Se crea la FDA (Institución de vigilancia de medicamentos y alimentos en EE.UU) y se establecen normas legales para supervisar la seguridad de los m



1961: Se presenta una epidemia de **focomelia** en hijos de madres tratadas con Talidomida para las náuseas ocasionadas por el embarazo en Alemania

¿Que es **FARMACOVIGILANCIA?**

Ciencia relacionada con la detección, análisis y prevención de Eventos Adversos, Problemas relacionados con medicamentos (OMS)



¿Que se debe reportar?

Toda sospecha de incidente o evento adverso:

- **Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM):** Esperadas, raras, no prevenibles.
- **PRUM:** Errores de medicación (Prescripción, dispensación, administración)
- **FT:** Problemas de almacenamiento, calidad, preparación

¿Para que se hace FARMACOVIGILANCIA?

El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. El reporte de Eventos Adversos (FARMACOVIGILANCIA) y su gestión tiene como objetivo fundamental de PROTEGER LA SALUD DE NUESTROS USUARIOS y SUS FAMILIAS mediante el despliegue de información que pueda reducir la probabilidad de, o prevenir repeticiones de eventos adversos, o aliviar las consecuencias de dicha repetición.

¿Cómo hacemos FARMACOVIGILANCIA?

Con el REPORTE, EL ANÁLISIS, PLAN DE MEJORAMIENTO y SEGUIMIENTO de los problemas relacionados con los MEDICAMENTOS



TECNOVIGILANCIA

¿Que es un dispositivo médico?

Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos para diagnóstico, prevención o tratamiento de una enfermedad.



¿Que es TECNOVIGILANCIA?

Sistema de vigilancia de dispositivos médicos (DM) que identifica, recolecciona, evalúa, gestiona y divulga los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos (DM) durante su uso, para mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes



¿Que se debe reportar?

Toda sospecha de incidente o evento adverso con el uso de dispositivos médicos:

- Mal funcionamiento/deterioro de las características de funcionamiento
- Incorrecto o resultado fuera de especificaciones
- Descubrimiento de un defecto en el diseño
- **Error en el uso:** Acto u omisión de un acto que da un resultado diferente al propuesto por el fabricante o esperado por el operador.
- **Uso Anormal:** Acto u omisión de un acto por parte del operador o usuario del dispositivo médico que es resultado de una conducta que esta por fuera de cualquier riesgo razonable evaluado por el fabricante.

¿Para que se hace TECNOVIGILANCIA?

El programa de Tecnovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los dispositivos médicos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. El reporte de Eventos Adversos y su gestión tiene como objetivo fundamental de **PROTEGER LA SALUD DE NUESTROS USUARIOS y SUS FAMILIAS** mediante el despliegue de información que pueda reducir la probabilidad de, o prevenir repeticiones de eventos adversos, o aliviar las consecuencias de dicha repetición.

¿Cómo hacemos TECNOVIGILANCIA?

Con el **REPORTE, EL ANÁLISIS, PLAN DE MEJORAMIENTO Y SEGUIMIENTO** de los problemas relacionados con los dispositivos médicos



COMO REPORTAR?

		FORMATO INSTITUCIONAL PARA EL REPORTE DE EVENTOS O INCIDENTES.				CÓDIGO: GCF-24.14	
						Versión 02	Fecha Actualización 25/11/2017
Fecha Diligenciamient		Hora:		Código:			
Fecha ocurrencia:		Hora:					
Módulo 1. DATOS DEL PACIENTE							
NOMBRES Y APELLIDOS				HISTORIA CLÍNICA			
DOCUMENTO DE IDENTIDAD				EPS			
DIAGNÓSTICO		EDAD	SEXO		HABITACIÓN	SERVICIO	
			F M				
MÉDICO TRATANTE :							
*****AVISO IMPORTANTE: RECUERDE QUE LA FICHA DEBE SER ENTREGADA DENTRO DE LAS PRIMERAS 24 HORAS DE OCURRIDO EL EVENTO*****							
Módulo 2. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO							
<h1>Página 1</h1>							

Gracias.