



AFIDRO

— CARTILLA —  
FARMACOVIGILANCIA





Desde Afidro con aliados estratégicos creamos la campaña **'Tómate un tiempo para'** promover la importancia de la farmacovigilancia en Colombia, visibilizando el aporte que esta práctica entrega no solo al sector farmacéutico, sino al sector salud, sus pacientes y la comunidad en general.

## ¿Qué buscamos?



Construir una cultura del reporte

Lograr una participación masiva

Educar, concientizar y sensibilizar



# CONTEXTO ACTUAL:

## CAMPAÑA FARMACOVIGILANCIA

El rol actual del paciente es inactivo,  
**DELEGA LAS RESPONSABILIDAD TOTAL DE SU SALUD AL SISTEMA Y  
 DEMÁS ACTORES INVOLUCRADOS.**

INSIGHT	<p>El rol actual del paciente es inactivo,  <b>DELEGA LAS RESPONSABILIDAD TOTAL DE SU SALUD AL SISTEMA Y              DEMÁS ACTORES INVOLUCRADOS.</b></p>		
CALL TO ACTION FARMACOVIGILANCIA	<p>1. Conocer la razón del uso de los medicamentos que esté tomando.</p>	<p>2. Leer la información que acompaña a esos medicamentos.</p>	<p>3. Informar a su médico, a la enfermera o al farmacéutico acerca de los eventos adversos que presente con el uso de los medicamentos.</p>
COMPORTAMIENTO ACTUAL	<p>Le estamos solicitando que se informe de la razón de uso del medicamento a un paciente que le delegó la responsabilidad al sistema de salud.</p>	<p>Le estamos pidiendo que lea textos complejos a uno de los públicos con los índices de lectura más bajos de Latinoamérica y por ende de comprensión.</p>	<p>Le estamos pidiendo que reporte eventos adversos a un público desinformado por decisión y despojado de su responsabilidad.</p>
COMPORTAMIENTO DESEADO	<p>Soy responsable por mi salud, por eso me informo y me apoyo en mi Sistema de Salud.</p>	<p>Soy responsable de lo que consumo, me informo, me protejo y protejo a los míos.</p>	<p>Informo a mi médico sobre cualquier síntoma o efecto extraño producto del medicamento que estoy tomando.</p>
MISIÓN	<p>Call to action 1              “Paciente empoderado” (responsabilidad compartida)</p> <p>Call to action 2              “Lectura de etiquetas y reporte de eventos adversos”</p>		

Con esta campaña invitamos a los pacientes a tener un rol más activo. Un rol que les entregue **tareas fáciles de asumir “nuevos hábitos de salud”**, con **mensajes claros y sencillos** que traduzcan a su comprensión todo lo que engloba a la “farmacovigilancia”. Por eso queremos pedirle a los pacientes algo muy sencillo:

**Que mientras toman sus medicamentos  
 Se tomen un momento para ellos  
 Se tomen un momento para su salud.**



# ¿CÓMO LO HAREMOS?

Le mostraremos a las personas cómo, a través de pequeñas y sencillas acciones, pueden cuidarse a sí mismos, a sus seres más cercanos y a muchos más, comprometiéndose por la salud de todos.

Esta cartilla proporciona información sencilla y completa sobre qué es la **farmacovigilancia**, cómo se realiza y cuál es su importancia.

Promover un mejor entendimiento sobre la importancia de vigilar la seguridad de los medicamentos como herramienta para mejorar la salud de la población, a través del reporte de eventos favorecerá un mejor cumplimiento de los sistemas de farmacovigilancia nacionales por parte de todos los actores involucrados, tanto los profesionales de la salud, como los propios consumidores.



# HISTORIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

A inicios de la década de los años 60 se descubrió que la **Talidomida** podía causar malformaciones congénitas en los niños si sus madres habían ingerido dicha droga durante el embarazo. Esta tragedia impulsó la actividad científica, orientada a identificar y reportar los problemas que puede causar el uso de los medicamentos en los pacientes, conocida hoy como **Farmacovigilancia**.

Este suceso trajo como consecuencia que los gobiernos de los distintos países iniciaran un **control más estricto** para la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de los medicamentos. Mientras que aquellos que ya tenían algún sistema de fiscalización y control lo ampliaron.

En la versión número 20 del **World Health Assembly (WHA)**, la Asamblea Mundial de la Salud del año 1967 acordó una resolución para iniciar un sistema internacional para la vigilancia de los efectos nocivos de los medicamentos. Posteriormente, se creó el **Programa Internacional de Farmacovigilancia** por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1968, como una consecuencia de la catástrofe de la Talidomida, establecido actualmente en el Centro de Monitoreo de Uppsala, en Suecia (UMC por sus siglas en inglés).

El Programa Internacional de Farmacovigilancia de la **OMS** se ha convertido en una red global de centros de farmacovigilancia en más de **140 países** en todo el mundo.

La farmacovigilancia es un **elemento clave** para que los sistemas de reglamentación farmacéutica, la práctica clínica y los programas de salud pública resulten eficaces.



# ¿SABES QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La farmacovigilancia es la actividad mediante la cual se busca **detectar, evaluar, comprender y prevenir** los efectos adversos de un medicamento.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, esto se debe a muchos factores que tienen que ver con el cómo y dónde actúa un medicamento en el organismo, así como con la respuesta de este ante el medicamento.

## ¿Cómo puedes reconocer una reacción adversa?

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es: "toda respuesta a un fármaco nociva y no deseada, y que se presenta ante las dosis habitualmente utilizadas en la especie humana para el tratamiento, profilaxis o diagnóstico de las enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de las funciones biológicas".

La **prevención** de las reacciones adversas a un medicamento es el objetivo fundamental de la farmacovigilancia y se basa fundamentalmente en el conocimiento de estas y sus



principales factores de riesgo. Es importante saber identificar y reconocer eventos adversos y reacciones adversas de los medicamentos para hacer el respectivo reporte a tu médico. Con tu aporte, ayudas a la **farmacovigilancia** de ese producto y a que se puedan tomar acciones de seguridad en caso de ser necesario.



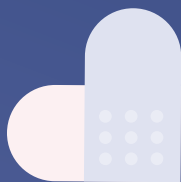
# APRENDE A RECONOCER EVENTOS ADVERSOS QUE DEBEN SER REPORTADOS:

- Cualquier evento no deseado.
- Cualquier signo o síntoma no deseado que se presente durante o después del tratamiento.
- Si sientes que el medicamento no hace efecto.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Almacenamiento indebido del medicamento.
- Cualquier empeoramiento de la condición que pudiera ocurrir luego del inicio de la terapia.
- Beneficios clínicos o terapéuticos inesperados.
- Sospechas de transmisión de cualquier enfermedad infecciosa.
- Exposiciones accidentales o inadvertidas con o sin EA.
- Usos off label con evento adverso.
- Cuando existen quejas de la calidad del medicamento.
- Sobredosificaciones / infradosificaciones.
- Abuso o uso inadecuado.
- Errores de medicación.



## QUEJAS DE CALIDAD:

**Reporta todas las quejas** relacionadas con la posible alteración de la calidad de un producto médico. Igualmente, la queja debe realizarse si hay sospechas del delito de contrabando o falsificación.



# APRENDE CONCEPTOS CLAVE SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA:



**Error de medicación:** Cualquier evento prevenible que pudiera causar o llevar a uso inapropiado de una medicación o daño de un paciente mientras el medicamento se encuentra bajo el control de un profesional de la salud, paciente o consumidor.

Durante el proceso de administración de medicamentos se suelen presentar múltiples oportunidades para cometer errores y como consecuencia, puede comprometerse seriamente la salud del paciente.

Los pacientes deben estar correctamente informados sobre los medicamentos que están tomando. En el hospital, cuando son dados de alta y en la atención ambulatoria, los pacientes deben conocer cuáles medicamentos, porqué, y cómo deben tomarlos para que su uso sea seguro, animándolos a consultar cualquier duda sobre su tratamiento.

**Evento adverso<sup>1</sup>:** Hace referencia a cualquier suceso médico desafortunado que se pueda presentar durante un tratamiento con un medicamento, pero no necesariamente que sea causado por este.

**Efecto secundario:** El término se ha utilizado durante mucho tiempo de forma coloquial para referirse a cualquier efecto adverso. Sin embargo, estos dos términos no son sinónimos. Según la OMS, efecto secundario es “cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico, que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el hombre y que se relaciona con la acción farmacológica del medicamento”.

Debe destacarse que el efecto secundario no implica siempre un efecto indeseable, sino solamente una acción del medicamento (acción farmacológica) no esperada.



<sup>1</sup><https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c#:text=Evento%20adverso%20%E2%80%93%20EA1%3A%20Es%20cualquier,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mismo.>



# SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

A raíz de las diversas cuestiones relacionadas con la **seguridad** de los medicamentos alrededor del mundo, en Colombia contamos con nuestro propio Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Tiene como objetivo realizar vigilancia a los medicamentos cuando ya están siendo comercializados para determinar su seguridad. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (**INVIMA**).

El programa incluye la participación de todos los actores involucrados en el **ciclo de vida del medicamento**, incluyendo pacientes y sus familiares, médicos tratantes, farmacéuticos, clínicas y hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos. Todos los miembros del programa reciben información sobre la seguridad de los productos, mediante la publicación de alertas e informes que pueden consultarse en la página principal del Invima.



# ¿QUÉ DEBES HACER SI TE SIENTES MAL AL MOMENTO DE TOMAR UN MEDICAMENTO?

Antes que nada, ten en cuenta que el reporte de los eventos adversos es responsabilidad de todos los actores que hacen parte del sistema de salud colombiano. Asimismo, es necesario saber que el reporte es realizado por el profesional de la salud.



## ¿Cómo reportar eventos adversos a medicamentos?

1. Cuéntale a tu médico o enfermero tratante, para que ellos lo reporten a las entidades encargadas.
2. A través de la página web del Invima: El reporte en línea permite a todos los usuarios dar información asociada a la seguridad de los medicamentos de forma inmediata y directa a la base de datos de reporte del Invima.

La plataforma está diseñada para recibir el reporte y seguimiento de todos los eventos posiblemente asociados a medicamentos, unificar la información y tener acceso inmediato a ella.

## A la hora de contarle a tu médico, ten en cuenta esta información:

3. Incluye los datos de contacto.
4. Agrega detalles que incluyan al menos un identificador (documento de identificación, iniciales, género, edad).
5. Asegúrate de darle información del producto o medicamento.
6. Dale detalles del evento adverso (EA): Reacción Adversa al Medicamento (RAM), Posible Fallo Terapéutico (FT), Error de Medicación (EM), Uso Fuera de Indicación, Problemas de Calidad, entre otros.



# ¿QUÉ SUCEDE UNA VEZ SE HAGA EL REPORTE?

Una vez se hace el reporte<sup>2</sup>, el **Invima** y las **Secretarías de Salud** realizan los análisis correspondientes del medicamento para tomar medidas sanitarias adecuadas en caso de ser necesario. Entre estas, puede ocurrir que las entidades alerten a la población sobre las posibles complicaciones o se puede exigir al titular del registro sanitario del producto que incluya una **advertencia** acerca de su uso.

Si se determina que el medicamento representa un grave peligro para los pacientes se puede llegar incluso a **retirar el producto del mercado**.

Por otro lado, el reporte en el sistema de farmacovigilancia en Colombia también contribuye a la vigilancia mundial de los medicamentos, puesto que la información es compartida con el **Centro de Referencia Internacional**, quienes registran los reportes de 128 países a nivel global.

## SABÍAS QUE...

Los laboratorios farmacéuticos también hacen parte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, por tanto, si los fabricantes tienen conocimiento de los eventos adversos, se fortalece el análisis constante del perfil de seguridad que estos realizan para todos los productos en el mercado y se facilita la implementación de medidas para mejorar el uso y la seguridad de los pacientes.



<sup>2</sup> [http://medicamentosauinclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia\\_pacientes\\_v8\\_WEB.pdf](http://medicamentosauinclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_pacientes_v8_WEB.pdf)

# INVITACIÓN FINAL DE LA CAMPAÑA

Con esta campaña, invitamos a todos los colombianos a reportar cualquier resultado adverso o complicación con un medicamento, para así poder realizar la investigación y evitar que otras personas sufran los mismos efectos indeseados.

Queremos que todos los ciudadanos sean conscientes que solo trabajando en conjunto con todos los actores del sistema de salud – médicos, pacientes, organizaciones, secretarías, laboratorios farmacéuticos y EPS –, se podrán lograr grandes cambios y mejoras con respecto a la seguridad de los pacientes en Colombia y en el mundo.

## TÓMATE UN TIEMPO PARA ...





AFIDRO

