DISEÑO DE HERRAMIENTAS PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARIOS

ALVARO JAVIER CARE DORIA

GUSTAVO ALBERTO GONZALEZ ARGUMEDO

JULIO ENRIQUE PAYARES MENDOZA

TATIANNA ANDREA ARRIETA RODRIGUEZ

UNIVERSIDAD DE CORDOBA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE REGENCIA DE FARMACIA

MONTERIA-CORDOBA

2020

DISEÑO DE HERRAMIENTAS PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARIOS

ALVARO JAVIER CARE DORIA

GUSTAVO ALBERTO GONZALEZ ARGUMEDO

JULIO ENRIQUE PAYARES MENDOZA

TATIANNA ANDREA ARRIETA RODRIGUEZ

Monografía presentada para optar el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia de la Universidad de Córdoba

Asesor temático

Arístides Caraballo Rodelo

Químico Farmacéutico

MSc Salud Pública

Asesor metodológico

Ignacio Chica Arrieta

Químico Farmacéutico

MSc Administración

UNIVERSIDAD DE CORDOBA

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE REGENCIA DE FARMACIA

MONTERIA-CORDOBA

2020

NOTA DE ACEPTACIÓN:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Montería-Córdoba

Dedicatoria

A Dios primero que todo por brindarnos la oportunidad, de formarnos como profesionales integrales, por darnos la sabiduria necesaria para cumplir con cada una de las metas propuestas y ayudar a vencer cada obstaculo. A la familia por ser el motor y la perseverancia de seguir adelante, por siempre estar para nosotros, por levantarnos cada vez que caigamos. y enseñarme que siempre se puede ser mejor.

Agradecimientos

A Dios por permitirnos hacer parte de una institucion acreditada. Como lo es la Universidad de Córdoba, a los docentes, a nuestros compañeros por la oportunidad de compartir aulas de clase, compartir experiencias enriquecedoras que fueron esenciales en este proceso de formación como profesionales integrales. A nuestro asesor de trabajo, Arístides Caraballo Rodelo, por su tiempo y dedicación, quien nos aportó el conocimiento y experiencia para el desarrollo y culminación de este trabajo de grado. A la familia que siempre ha sido el apoyo y las ganas de salir adelante, a los amigos por su compañía y a todas las personas que han sido parte y han aportado a lo largo de este proceso y nos bridaron su apoyo incondicional durante estos años de estudios universitarios.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION 9
2. OBJETIVOS 12
2.1 Objetivo general 12
2.2 Objetivos especificos 12
3. METODOLOGIA 13
3.1 Tipo de estudio 13
3.2 Unidad de análisis 13
3.3 Población 13
3.4 Muestra 13
3.5 Métodos 14
3.5.1 Organización de la información 14
3.5.2 Presentación de la información 14
3.6 Aspectos éticos 14
3.7 Aspectos de propiedad intelectual y derechos de autor 15
4. MARCO DE REFERENCIA 16
CAPITULO I 16
4.1 Uso racional de medicamentos 16
CAPITULO II 20
4.2 Herramientas para el uso seguro de medicamentos. 20
Evento adverso no evitable 24
4.3 Situación actual de la farmacovigilancia en Colombia. 27
Situación actual de la farmacovigilancia 27
5. ANALISIS CRÍTICO 28
6. CONCLUSIONES 30
7. ANEXOS 31
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 38

RESUMEN

La presente investigación se centra en el estudio de una de las principales problemáticas a nivel mundial que hoy día se ha vuelto determinante en Salud Pública como es el uso irracional de medicamentos y el gran impacto que causa en la salud de los pacientes. Los principales objetivos a alcanzar son conocer la importancia del uso de herramientas para el uso seguro de los medicamentos hospitalarios e identificar las reacciones adversas que más se presentan por el uso inadecuado de medicamentos hospitalarios. Se realizó una revisión bibliográfica de los principales acontecimientos que interfieren en el uso correcto de los medicamentos, para luego describir las especificaciones referidas a ellos como: contraindicaciones, indicaciones, mecanismo de acción, posología, advertencias y precauciones, interacciones etc. que causara una menor ignorancia a estos.

Con la mitigación de dicha problemática se logrará un mejor estudio a aquellas patologías que tanto se evidencian y medicamentos para contrarrestarlas con una probabilidad de daño mínimo.

Con la presente investigación se conocerá la importancia del desarrollo de bases de datos para el uso seguro de medicamentos hospitalarios, como ayuda necesaria al personal asistencial sobre el medicamento requerido por el paciente. Con este tipo de herramientas se busca minimizar los eventos adverso, mejorar el uso seguro del medicamento y la seguridad al paciente.

Palabras claves: uso racional de medicamentos, herramienta, farmacovigilancia, reacciones adversas, paciente.

ABSTRACT

This research focuses on the study of one of the main problems worldwide that today has become a determining factor in public health, such as the irrational use of medicines and the great impact it causes on the health ofthe patients. The main objectives to be achieved are to know the importance of the use of tools for the safe use of hospital drugs and to identify the adverse reactions that are most common due to the inappropriate use of drugshospitable. A bibliographic review of the main events that interfere in the correct use of medications was carried out, to then describe the specifications referring to them as: contraindications, indications, mechanism ofaction, dosage, warnings, precautions, interactions etc. that caused less ignorance to these.

With the mitigation of this problem, a better study of those pathologies that are so evident and medications to counteract them with a minimum probability of damage will be achieved

With the present investigation, the importance of the development of databases for the safe use of hospital medicines will be known, as a necessary help for healthcare personnel on the medicine required by the patient. With this kind oftools seeks to minimize adverse events, improve the safe use of the drug and patient safety.

Keywords: rational use of medications, tool, pharmacovigilance, adverse reactions, patients.

1. INTRODUCCION

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son el resultado de una interacción entre el medicamento administrado y algunas características inherentes o adquiridas del paciente y que determinan el patrón individual de respuesta. De esta manera, algunas reacciones están determinadas principalmente por el medicamento (características físicas y químicas, farmacocinéticas, asociación a otro fármaco, formulación, dosis, frecuencia y vía de administración), otras por las características del individuo (edad, sexo, estado inmunológico, predisposición genética y hábitos tóxicos) y en otras, ambas variables, en pacientes y en medicamentos son importantes. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las RAM se definen como cualquier efecto perjudicial, no deseado que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente para prevenir, diagnosticar, tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica. (1)

Con la intención fortalecer y mantener las políticas de seguridad del paciente instauradas en las instituciones e ir avanzando en la consolidación del Sistema de Salud en Colombia, se deben plantear estrategias y herramientas desde las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que robustezcan la Red Nacional de Farmacovigilancia y contribuyan con en el uso seguro de medicamentos de una forma eficiente y efectiva. (2)

En el presente trabajo se aborda la importancia del diseño de herramientas para el uso seguro de medicamentos hospitalarios y con la implementación de ellas se pretende: que el personal asistencial tenga acceso a información sobre la farmacoterapia con base en el listado de medicamentos que más se utilizan en la institución donde se empleé esta herramienta , establecer el tipo de solvente o vehículos que pueden ser utilizados para reconstituir o diluir los productos farmacéuticos de uso endovenoso sin riesgo de que se presente inestabilidad

química o interacciones terapéuticas que afecten el producto y por ende al paciente; así mismo establecer las condiciones adecuadas de conservación y almacenamiento de los productos y precauciones específicas cuando el medicamento va a ser mezclado o adicionado a otras sustancias, para evitar los posibles PRM que se puedan presentar a la hora de la administración del medicamento.

Con el diseño de herramientas para el uso seguro de medicamentos hospitalarios, se busca que el proceso de prescripción y administración del medicamento a los pacientes, sea más seguro y eficaz. Estas van dirigidas a todo el personal asistencial, y se le brinda un listado de los medicamentos que más se utilicen, con el fin de presentar información sobre el medicamento. También cuenta con información como tiempo de administración, interacciones, estabilidad de la mezcla, incompatibilidades, reacciones adversas, observaciones, observaciones para enfermería, que es de gran uso para detectar, prevenir y solucionar los PRM presentados, para mejorar el uso seguro de medicamentos y seguridad al paciente, para así contar con instituciones y procesos más seguros.

Una de las causas de alta mortalidad en las poblaciones es el uso irracional de los medicamentos, lo cual genera un gasto elevado a los sistemas de salud. La mala prescripción, dispensación y administración del medicamento hacia las personas, son los factores más destacados en esta problemática. (3)

Las estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) muestran que “en el mundo más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, se dispensan o se venden en forma inadecuada. Al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta”. La irracionalidad en el uso de medicamentos ha alcanzado su máxima expresión en la inapropiada utilización de los antibióticos, cuyo impacto se ha calculado en aproximadamente USD 4000 a USD 5000 millones en los EEUU y € 9000 millones en Europa. Lo anterior revela la necesidad de establecer estrategias de uso racional, que permitan obtener un uso

adecuado, propicio y eficiente de las alternativas farmacoterapéuticas disponibles, optimizando los resultados sanitarios y manejando eficientemente los recursos que se disponen. (4)

El uso racional de medicamentos contribuye a la mejoría en términos de eficiencia, no sólo en el área farmacéutica sino en el sistema sanitario en general, puesto que disminuye los riesgos de morbi-mortalidad en los pacientes si se hace una correcta prescripción y si los usuarios hacen un uso adecuado de los mismos.
El uso racional de los medicamentos es cuando los pacientes reciben la medicacion adecuada a sus necesidades clinicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales. (5)

Los estudios sobre el tema demuestran que con la implementación y el diseño de herramientas para el uso seguro de medicamentos hospitalarios se puede minimizar la incidencia de los problemas relacionados con los medicamentos y mejorár la seguridad al paciente en el servicio hospitalario. Los profesionales del área de la salud tienen como primera necesidad realizar programas de farmacovigilancia para identificar, evaluar y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos, que ayuden a garantizar a los pacientes un mejor tratamiento.

Según la Organización Mundial de la Salud la farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. Esta definición difiere de la que fuera propuesta por los mismos autores varios años atrás en la que la farmacovigilancia estaba centrada fundamentalmente en el estudio y la detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Hoy en día, es generalmente aceptado que la farmacovigilancia es una disciplina más amplia, que abarca cualquier Problema Relacionado con Medicamentos (PRM). (1)

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Conocer la importancia de la implementación herramientas para el uso seguro de los medicamentos hospitalarios.

2.2 Objetivos especificos

1. Identificar las reacciones adversas que más se presentan por el uso inadecuado de medicamentos hospitalarios

2. Conocer el tipo de herramientas que se pueden utilizar como parte esencial dentro del uso seguro de medicamentos en el ámbito hospitalario

3.Estimar la necesidad del uso de estas herramientas para mejorar la seguridad al paciente.

3. METODOLOGIA

3.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio tipo monografía de recopilación y análisis bibliográfico de tipo longitudinal durante el periodo de febrero a mayo de 2020.

3.2 Unidad de análisis

La unidad de análisis está constituida por la información existente sobre las herramientas utilizadas en farmacovigilancia para el uso seguro de medicamentos

3.3 Población

Constituida por fuentes bibliográficas consultadas como son: investigaciones publicadas en revistas electrónicas, artículos de revista, bases de datos de la Universidad de Córdoba y otras disponibles en la WEB, páginas electrónicas del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, informes de la Organización Mundial de la Salud y la guía de buenas prácticas de farmacovigilancia.

3.4 Muestra

Constituida por referencias bibliográficas citadas, teniendo en cuenta las revistas, bases de datos científicas, artículos, informes, libros, trabajos finales acerca del tema y normas legales tomadas para la monografía.

3.5 Métodos

La investigación se realizó en dos pasos, en el primer paso se hizo la selección de toda la información acorde al tema, artículos, libros, documentos, y en el segundo paso, los autores leen, analizan y se apropian de la información encontrada, adaptándola a sus propias palabras.

3.5.1 Organización de la información

La monografía está organizada de la siguiente forma metodológica: portada, tabla de contenido, introducción, cuerpo del trabajo, análisis crítico, conclusiones, anexos, referencias bibliográficas.

3.5.2 Presentación de la información

La información se presenta en texto libre, siguiendo la Norma Técnica Colombiana NTC 1486 del Icontec y las Normas Vancouver para referencias bibliográficas

3.6 Aspectos éticos

Los contenidos aquí descritos corresponderán a información veraz y serán utilizados principalmente en el campo de las ciencias de la salud, entre tanto serán respetados los derechos de propiedad intelectual de los autores citados, tal como lo reglamenta la ley 23 de 1982.

3.7 Aspectos de propiedad intelectual y derechos de autor

Las opiniones emitidas en esta monografía son de absoluta responsabilidad de los autores, no se autoriza la reproducción total o parcial de lo que aquí se encuentra contenido sin realizar la citación respectiva.

4. MARCO DE REFERENCIA

CAPITULO I

4.1 Uso racional de medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 define que hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”. (4)

La OMS en la conferencia de expertos sobre el uso racional de los medicamentos (URM) que tuvo lugar en Nairobi, Kenia en 1985, estableció que para que haya un URM, es necesario que se prescriba el medicamento apropiado, que se disponga de éste oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas en los intervalos establecidos y durante el tiempo prescrito. El URM, minimiza reacciones adversas, errores de medicación, resistencia bacteriana, costos elevados por el uso inapropiado de medicamentos, entre otros.El medicamento apropiado debe ser eficaz, de calidad y de seguridad aceptable. (6)

Los errores de medicación están considerados como uno de los incidentes de mayor frecuencia en las unidades de hospitalización más concretamente en las unidades de vigilancia intensiva. Diversos estudios analizados relacionan los errores de medicación con múltiples factores como son: mala administración, desconocimiento delas interacciones medicamentosas, inadecuada preparación del fármaco, órdenes medicas inapropiadas o ilegibles, polifarmacia, mal cálculo de dosis,

dilución correcta, mala identificación del paciente, vía de administración errónea, dinámica del servicio y sobre carga laboral entre otras. (7)

Definimos error de medicación (EM) como Todo evento prevenible que pueda causar o dar lugar a un uso incorrecto de la medicación o a daño al paciente mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario,el paciente o el consumidor . El medicamento es una tecnología transversal en la prestación de cuidados de salud. Prácticamente nos lo encontramos en todas las áreas de la atención sanitaria, independientemente del grado de especialización, del nivel de cuidados, patología o características de la población. En los pacientes que actualmente asistimos en nuestros hospitales. (8)

Los eventos adversos asociados al uso de medicamentos generan una gran repercusión asistencial, social y económica, que amerita ser abordada por los sistemas sanitarios de los países, cuya creciente complejidad es por sí misma la principal responsable de este problema. En Colombia, en la actualidad bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social, avanza en la implementación de la “Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas Internacionalmente”. En el marco de esta política y del Programa Nacional de Farmacovigilancia, dirigido por el INVIMA. (9)

La seguridad del paciente es uno de los principales componentes de la calidad asistencial de cualquier institución sanitaria, es por ello que se ha considerado como primordial en la práctica clínica diaria. Las instituciones sanitarias son muy complejas y para poder garantizar la seguridad y calidad de los cuidados de los pacientes se ha creado a lo largo de los años diferentes protocolos y modelos de entrenamiento con el fin de evitar errores o descuidos que impliquen daño en el paciente. (8)

Es por lo anterior que la farmacovigilancia se ha definido como la ciencia que estudia los efectos indeseados, o recciones adversas a los medicamentos, producidos principal, aunque no exclusivamente por los farmacos, sino tambien a hierbas, medicamentos biologicos, vacunas errores de medicacion, falta de eficacia y otros.la farmacovigilancia comienza a gestarse antes de la autorizacion de un medicamento y continua durante toda su vida. Es una tarea compartida, por tanto,debe haber una colaboracion efectiva entre compañias farmaceuticas, agencias reguladoras,a utoridades sanitarias, investigadores y profesionales sanitarios.un buen servicio de gestion de la seguridad del medicamento y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detencion precoz de los riesgos asociados a los medicamentos y la prevencion de reacciones adversas. (10)

Una actividad básica en el uso seguro de los medicamentos es establecer una historia farmacoterapéutica completa del paciente en el medio ambulatorio y hospitalario, y realizar su respectiva actualización y seguimiento permanente. Esta historia farmacoterapéutica elaborada por el químico farmacéutico permite la detección de problemas relacionados con el uso de medicamentos. (Esta conciliación farmacéutica está incluida en los requerimientos del Sistema Único de Acreditación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad). (9)

Tambien esta como parte de las herramientas utilizadas para el uso seguro de los medicamentos, las capacitaciones o charlas que se le dan al paciente para mejorar la administracion de estos por parte del paciente, el almacenamiento de los medicamentos en las areas asistenciales, que a la hora de la adquisicion del medicamento se tenga en cuenta que sea el mismo medicamento, la misma dosisy que el empaque este en buen estado para garantizar asi la efectividad y el buen uso de los medicamentos .

El objetivo principal a alcanzar es conocer la importancia que tiene la implementacion de estas herramientas para el uso seguro de los medicamentos hospitalarios. atraves de estas herramientas se puede evaluar y detectar los problemas relacionados a los medicamentos e identificar las reacciones adversas

que más se presentan por el uso inadecuado de medicamentos y los errores de medicacion que se puedan presentar. Asi a la hora de que un paciente requiera la administracion de un medicamento. Al personal asistencial se le haga mas facil la adminstracion de este, se realizó una revisión bibliográfica de los principales acontecimientos que interfieren en el uso correcto de los medicamentos, para luego describir las especificaciones referidas a ellos como: concentracion, vehiculo compatible, reconstitucion, mecanismo de acción, administracion, incompatibilidades, observaciones,interacciones, observaciones para enfermería,reacciones adversas etc. Esto con la intencion de educar y mejorar el uso de los medicamentos.

CAPITULO II

4.2 Herramientas para el uso seguro de medicamentos.

En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado Uppsala Monitoring Centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia; lo que significó la obtención de la membrecía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. (11)

Decreto 780 de 2016. El servicio farmacéutico, es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva. Por lo tanto, se compila lo referente a formas de prestación del servicio farmacéutico, objetivos, funciones y requisitos del mencionado servicio; así como también, grados de complejidad, establecimientos farmacéuticos, procesos del servicio farmacéutico, características y contenido de la prescripción, y distribución de medicamentos. (Artículos 2.5.3.10.1. al 2.5.3.10.17.) (12)

Decreto 667 de 1995 Artículo 146. Del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control. (13)

Decreto 1011 de 2006 Se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (11)

Resolución 1043 de 2006. Por la cual se establecen las condiciones que se deben cumplir los prestadores de Servicios de la Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de atención y se dictan otras disposiciones. (14)

Resolución 1446 de 2006. El objetivo es realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de calidad de la atención en salud en el sistema obligatorio de garantía y de calidad de la atención, a su vez brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios, de manera que puedan tomar decisiones informadas al momento de ejercer los derechos para ellos que contempla el sistema general de seguridad social en salud. (15)

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 y se dictan otras disposiciones. En el manual de condiciones esenciales y procedimientos anexos a la resolución 1403, en su numeral 5, capítulo III, Título II, señala que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos. (11)

Resolución 444 DE 2008 “Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de buenas prácticas de elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones”. (16)

Resolución 2003 de 2014, 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. (17)

El Plan Decenal de Salud 2012-2021, que especifica a nivel de Política Farmacéutica Nacional, el “fortalecimiento del Sistema de alerta (farmacovigilancia) que incluya la vigilancia activa de medicamentos de interés, vigilancia de usos no autorizados, errores de medicación, la publicidad farmacéutica y calidad de medicamentos, así como planes de gestión de riesgo. (11)

Dispositivo medico

Es un instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado, solo o en combinación, incluyendo sus accesorios y software necesario para su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en seres humanos en las siguientes actividades: Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad, diagnóstico, monitoreo, tratamiento alivio o compensación de una lesión, investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico, soporte o mantenimiento de la vida, diagnóstico del embarazo y control de la concepción, desinfección de dispositivos médicos y examen “in vitro” de muestras derivadas del cuerpo humano y que no cumplen su acción básica prevista en o sobre el cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos pero que pueden ser asistidos en sus funciones por dichos medios. (18)

Evento adverso

Cualquier evento no deseado que causa un daño al paciente, usuario, operario u otros, o que supone un riesgo de daño, que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos. Está relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos. Incluye errores, eventos adversos prevenibles y riesgos. (18)

Evento adverso evitable

Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (19)

Evento adverso no evitable

Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (19)

Errores de medicacion

Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento cuando se halla bajo control del personal sanitario o del propio paciente. (9)

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (20)

Farmacoepidemiologia

La Farmacoepidemiologia es el estudio de los usos y efectos de los fármacos en un gran número de personas. Permite calcular la probabilidad de efectos beneficiosos de un fármaco en una población y la probabilidad de efectos adversos. Implica la supervisión continua de una población para determinar los efectos no deseados y otros problemas de seguridad. (21)

Medicamento

Un medicamento es una sustancia con propiedades para el tratamiento, prevención, paliación, diagnóstico o rehabilitación de enfermedades en los seres humanos. Así mismo, se consideran aquellas sustancias empleadas para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas del organismo. La normatividad colombiana define medicamento como “aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado” (22)

Problemas relacionados con los medicamentos (PRM)

Se define como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversa causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. (23)

Reacción adversa a los medicamentos (RAM)

es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (OMS).También es definida como una respuesta a un medicamento que es inesperada, no intencional y que ocurre a dosis terapéuticas de los medicamentos usados en profilaxis, diagnóstico o terapia de una enfermedad, o para lograr modificaciones de funciones fisiológicas. Las reacciones adversas a medicamentos, además de influir negativamente en la evolución de los pacientes,

también generan un aumento significativo en los costos de los servicios de salud, principalmente en términos de estancia hospitalaria, exámenes paraclínicos, medicamentos y costos indirectos. (23)

Uso racional de medicamentos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 define que hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad. (4)

4.3 Situación actual de la farmacovigilancia en Colombia.

Situación actual de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como “la ciencia y actividades de salud publica que tiene como objetivo la identificacion, detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos, efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado con estos. (24)

Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11 000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud. La cifra de 11 000 reportes no es despreciable, más si se tiene en cuenta que siete años atrás se había estimado que solamente el 42,7% de los profesionales de la salud reportaba de manera juiciosa la ocurrencia de eventos adversos (así fuera a los colegas), mientras que el 21% reconocía no realizar nunca este tipo de reportes .De esta manera, es posible afirmar que en relación a la percepción de quienes fueron parte de los inicios del programa colombiano, existe ahora un programa nacional bien definido, con actividades y objetivos claramente establecidos que se apoya actualmente en un marco normativo más firme, coherente y articulado con las funciones y competencias del INVIMA, así como se ha logrado coordinar hasta cierto punto la actividad de los diferentes actores implicados en el tema. Como prueba de los avances en materia de farmacovigilancia y del interés que ha suscitado esta disciplina al interior de instituciones académicas y asistenciales en Colombia, se hace un recuento de diferentes estudios nacionales, la mayoría de ellos llevados a cabo durante los últimos diez años, y casi todos ellos publicados en la última décadas. (20)

5. ANALISIS CRÍTICO

Dentro de las investigaciones que se han hecho en farmacovigilancia, se han encontrado números casos de alta mortalidad en la población debido al uso inadecuado e irracional de medicamentos, por parte ya sea del paciente o por el personal asistencial de los centros hospitalarios, trayendo como consecuencias los PRM y los EAM ocasionados por el mal uso de los medicamentos .El aporte del paciente es primordial para posibilitar que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

Las Tecnología se han vuelto de gran ayuda , a la hora de buscar Información sobre algun medicamento cuya finalidad es facilitar, al personal la recopilación, análisis y monitoreo para el uso seguro de los medicamentos hospitalarios. Como lo son los vademecun que atraves de estas herramientas se puede evaluar y detectar los problemas relacionados a los medicamentos e identificar las reacciones adversas que más se presentan por el uso inadecuado de medicamentos y los errores de medicación que se puedan presentar. Por otra parte el seguimiento farmaco terapeutico que se le hace aun paciente para ver si presenta problemas relacionados con los medicamento. Esto le permite al personal asistencial tener a detalle la historia clinica del paciente, lo que hace este trabajo en conjunto es permitir de manera mas fluida que el farmaceutico tenga una mejor relacion con los otros profesionales encargados del paciente. Para asi resolver los problemas o los eventos relacionados por parte de un mal uso de los medicamentos.

A partir de esto surgió la gran necesidad de combatir esta problemática y los profesionales de la salud enfocados en la seguridad al paciente, han buscado alternativas de solución, una de ellas son las herramientas, como las base de datos que describen todo lo acontecido con los medicamentos desde su administración, hasta las observaciones que hay que tener a la hora de administrarlo, al igual que mucha información referida a ellos que podría minimizar la causa de muerte o mal

estado de salud de los enfermos, este gran avance lo pueden manejar los expertos en el área de la salud, con lo cual se busca mejorar la vida de las personas a través del uso correcto de los medicamentos

Estas herramientas requieren ser implementadas en los centros asistenciales debido a que una de las causas por la cual se da el uso irracional de medicamentos es la mala prescripción y administración de los mismos.

Cuando se diseñan bases de datos como herramienta para el uso seguro de los medicamentos utilizados en ambitos hospitalarios, se anexa a ella un listado de los medicamentos que más se utilicen, y contendrá además información como administración, interacciones, estabilidad de mezcla, incompatibilidades, reacciones adversas, observaciones para enfermería. Estos datos contribuirán para detectar, prevenir y solucionar problemas relacionados con los medicamentos y así de esta forma garantizar a los pacientes un tratamiento eficaz y seguro. Dentro de este contexto se ha podido corroborar que en la ciudad de Monteria, Colombia, algunas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud vienen diseñando e implementando en sus servicios asistenciales este tipo de herramientas.

6. CONCLUSIONES

El uso de herramientas implementadas por los avances científicos y la tecnología son muy efectivas a la hora de minimizar las consecuencias o los problemas adversos que se dan, por el uso irracional de los medicamentos.

La morbimortalidad inducida por el uso inadecuado de medicamentos es una realidad, y existen problemas de seguridad que son susceptibles de prevenirse.

En la actualidad nos enfrentamos a problemas relacionados por el uso inadecuado de medicamentos, ya sea por parte del personal de salud o por parte del paciente, esta debe estar al tanto del profesional requerido, para asi evitar los probemas relacionados con los medicamentos y las reacciones adversas que se puedan presentar. ya que este tiene la capacidad de dar la mejor atención a quien la necesita con la correcta y debida información del medicamento requerido.

En los servicios de salud de Colombia es imperativo diseñar e implementar las estrategias que se plantean en este trabajo y así lograr construir un sistema de salud seguro en el que no peligre la vida de las personas por causa del mal uso de medicamentos.

El uso racional de los medicamentos implica la participación activa del personal médico, farmacéutico y de enfermería, el cual debe brindar una correcta atención, minimizando los errores en la terapia medicamentosa.

7. ANEXOS

ARTICULOS Y TEXTOS CONSULTADOS

Red PARF Documento Técnico No.
Red Panamericana para la Armonización
de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS
para las Américas

BORRADOR EN CONSULTA

Red PARF Documento Técnico No.

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas
Washington, DC
Diciembre de 2013

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente Organización Panamericana de la Salud.
Planes de Gestión de Riesgos para las Américas. Washington, D. C.:
OPS, © 2013. (Red PARF Documento Técnico No.). 47 páginas.
ISBN

MÉDICAS UIS
REVISTA DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER

Artículo de revisión

La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia

Carlos Alberto Calderón Ospina **
Adriana del Pilar Urbina Bonilla **

RESUMEN

Introducción: la farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Desde la creación del Programa nacional de farmacovigilancia en cabeza del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en 1998, han ocurrido avances importantes por ejemplo en la existencia de experiencias colombianas de investigación en relación al tema. Así mismo, han sido actualizados algunos conceptos importantes y clasificaciones para el ejercicio de la disciplina. **Objetivos:** exponer los estudios publicados sobre reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos en pacientes colombianos. Presentar una reseña sobre la historia de la Farmacovigilancia en Colombia y actualizar las definiciones y clasificaciones más importantes. **Métodos:** se utilizaron las bases de datos Medline, SciELO, LILACS, EMBASE, para la búsqueda de información. **Resultados:** se encontraron 13 estudios publicados dirigidos a detectar reacciones adversas/eventos adversos en pacientes colombianos realizados entre 1998 y el 2007. La frecuencia de reacciones adversas/eventos adversos en los hospitalizados estuvo entre el 1,2 y el 45% mientras que la misma frecuencia como motivo de consulta u hospitalización estuvo entre el 0,03% y el 6,8%. Estas cifras coinciden parcialmente con las de la literatura internacional y las diferencias de frecuencias encontradas se explican principalmente por el método de detección de reacciones adversas/eventos adversos empleado. Las nuevas clasificaciones clínicas y mecanísticas (DoTS y EIDOS) de las RAM parecen tener gran utilidad en la práctica y una de ellas fue empleada exitosamente en un estudio colombiano. **Conclusiones:** la farmacovigilancia ha avanzado significativamente en Colombia en la última década. Sin embargo es necesario mejorar la articulación de funciones entre todos los actores participantes y hacer de la detección y el reporte de RAM/EAM una práctica sistemática por parte de todos los profesionales de la salud, en especial de los medicamentos que han sido recientemente comercializados. (MÉD.UIS. 2011;24(1):47-63).

Palabras clave: Farmacoepidemiología. Colombia. Utilización de medicamentos. Enfermedad medicamentosa. Efecto secundario. Hospitalización. Servicios Médicos de Urgencia. Atención ambulatoria.

* MD Cirujano. Msc Ciencias: Farmacología. Profesor Asistente de Carrera y Coordinador. Unidad de Farmacología. Departamento de Ciencias Básicas. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario. Bogotá D.C. Colombia.

** MD Cirujano. Msc Ciencias: Fisiología. Profesora Asistente de Carrera y Coordinadora, Unidad de Fisiología. Departamento de Ciencias Básicas. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad del Rosario. Bogotá D.C. Colombia.

Correspondencia: Carrera 24 Nº 63C-69. Bogotá D.C. Colombia.

e-mail: carlos.calderon@urosario.edu.co. adriana.urbina@urosario.edu.co

Artículo recibido el 14 de febrero de 2011 y aceptado para publicación el 26 de abril de 2011

Boletín de Farmacovigilancia
13
ISSN-1909-602X / AÑO 4 / JUNIO - AGOSTO 2006

RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Editorial

La estrategia de trabajo en red, surge como una iniciativa para fortalecer el programa Nacional de Farmacovigilancia y contribuir de forma eficiente y efectiva al mejoramiento del uso de los medicamentos en el país. Para tal efecto, se ha trabajado a lo largo de tres años en el reconocimiento de experiencias y profesionales interesados en el tema a través de procesos de asistencia técnica y divulgación de los avances de la farmacovigilancia en Colombia.

La presencia directa del grupo de profesionales de farmacovigilancia del INVIMA en la mayoría de las ciudades del país; así como la realización de encuentros nacionales y la edición de los boletines, en alianza con docentes de la Universidad Nacional, ha permitido contar hoy con una base de instituciones e individuos que alimentan y dan sentido al programa nacional de farmacovigilancia, mediante reportes, comunicaciones o intercambios de información técnica.

Con esta base de datos y reconociendo la dinámica alcanzada, en el transcurso de 2006 se ha trabajado en la conceptualización, estructura y caracterización de una propuesta de red nacional de fármacovigilancia con la perspectiva de consolidar un sistema nacional mediante el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales.

Se hace una propuesta de estrategia de trabajo en red, dado que el término redes, se utiliza hoy para referirse a espacios de diálogo y coordinación a través de los cuales se vinculan personas u organizaciones sociales e instituciones en función de intereses comunes y valores compartidos.

Las redes permiten poner en común recursos, desarrollar actividades en beneficio de los participantes, ampliar y estrechar vínculos, crear sentido de pertenencia, socializar conocimientos, experiencias y saberes y reconstituir la confianza social y la reciprocidad.

Con estos supuestos, la constitución de una red nacional de farmacovigilancia es una estrategia para desarrollar una cultura del uso adecuado de medicamentos y el establecimiento del perfil de seguridad de los mismos.

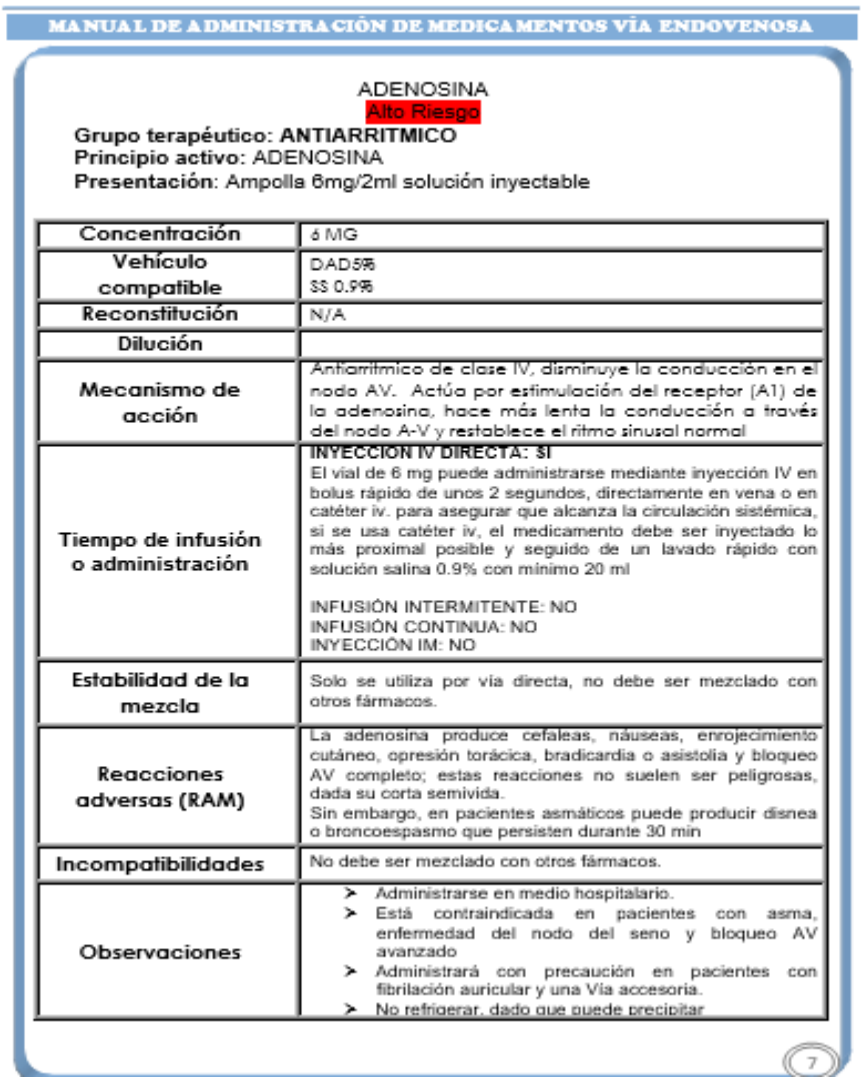
Estos y otros aspectos del documento sobre la propuesta preliminar de red nacional de farmacovigilancia se presenta en éste Boletín. Manteniendo el eje temático se presentan artículos relacionados con el concepto de red y aportes de de programas de farmacovigilancia de diferentes instituciones de salud y laboratorios farmacéuticos.

El Análisis de Reportes al día hizo énfasis en reportes por Departamentos e instituciones para ilustrar el alcance de la propuesta de red nacional. En noticias al día se hace una actualización de alertas relacionadas con gatifloxacina, aprotinina y prometazina.

CONTACTENOS
Grupo de Farmacovigilancia INVIMA / UN
Teléfono: 294 8700 Ext.: 3917

REPORTE AL DÍA
APORTES DE LA RED
ALERTAS

BASE DE DATOS PARA EL USO SEGURO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARIOS DE UNA INSTITUCIÓN DE LA CIUDAD DE MONTERIA, COLOMBIA



MANUAL DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS VÍA ENDOVENOSA

ADENOSINA
Alto Riesgo

Grupo terapéutico: ANTIARRITMICO
Principio activo: ADENOSINA
Presentación: Ampolla 6mg/2ml solución inyectable

Concentración	6 MG
Vehículo compatible	DAD5% SS 0.9%
Reconstitución	N/A
Dilución	
Mecanismo de acción	Antiarrítmico de clase IV, disminuye la conducción en el nodo AV. Actúa por estimulación del receptor (A1) de la adenosina, hace más lenta la conducción a través del nodo A-V y restablece el ritmo sinusal normal
Tiempo de infusión o administración	**INYECCIÓN IV DIRECTA: SI** El vial de 6 mg puede administrarse mediante inyección IV en bolus rápido de unos 2 segundos, directamente en vena o en catéter iv. para asegurar que alcanza la circulación sistémica, si se usa catéter iv, el medicamento debe ser inyectado lo más proximal posible y seguido de un lavado rápido con solución salina 0.9% con mínimo 20 ml INFUSIÓN INTERMITENTE: NO INFUSIÓN CONTINUA: NO INYECCIÓN IM: NO
Estabilidad de la mezcla	Solo se utiliza por vía directa, no debe ser mezclado con otros fármacos.
Reacciones adversas (RAM)	La adenosina produce cefaleas, náuseas, enrojecimiento cutáneo, opresión torácica, bradicardia o asistolia y bloqueo AV completo; estas reacciones no suelen ser peligrosas, dada su corta semivida. Sin embargo, en pacientes asmáticos puede producir disnea o broncoespasmo que persisten durante 30 min
Incompatibilidades	No debe ser mezclado con otros fármacos.
Observaciones	➢ Administrarse en medio hospitalario. ➢ Está contraindicada en pacientes con asma, enfermedad del nodo del seno y bloqueo AV avanzado ➢ Administrará con precaución en pacientes con fibrilación auricular y una Vía accesoria. ➢ No refrigerar, dado que puede precipitar

7

	➢ Desechar el contenido restante de un vial parcialmente utilizado
Interacciones	➢ Aminofilina, cafeína y teofilina: disminuye el efecto de la adenosina. ➢ Carbamazepina: Puede producir un mayor grado de bloqueo cardíaco ➢ Dipiridamol: puede potenciar su acción
Recomendaciones para enfermería	➢ Monitorizar ECG y constantes vitales. ➢ Vigilar función respiratoria, aparición de dolor torácico y bradicardia severa. ➢ Más eficaz administrado a través de una vena central o en la aurícula derecha ➢ Se recomienda tener cerca el equipo de reanimación cardiorrespiratoria, el cual debe estar disponible para su uso inmediato ➢ La solución debe ser clara; no lo use si hay decoloración o partículas presente

Indicaciones
- Tratamientos de la ansiedad a corto plazo (un mes) y trastornos del sueño asociados con ansiedad.

Dosis
- 10 a 30 mg VO por día en una a dos dosis divididas.

Efectos adversos/Interacciones/Observaciones para enfermería/Precauciones
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.
- Puede ocurrir conversión aumentada a los metabolitos si se administran con fenitoína y carbamazepina.
- Puede aumentar los efectos de los relajantes musculares y óxido nitroso.

DIAZEPAM

(Antenex, Diazepam DP, Diazepam Elixir, Diazepam inyectable, Ducene, Ranzepam, Valium, Valpam)

Presentaciones
Tabletas: 2 y 5 mg; ampolletas: 10 mg/2 mL; elixir: 10 mg/10 mL.

Acciones
- Derivado de la benzodiacepina.
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.
- Duración de acción larga por los metabolitos activos (hidroxidiazepam y nordiazepam (vida media 96 h) que se metaboliza finalmente a oxazepam).
- Cruza las barreras hematoencefálica y placentaria.
- La vida media se incrementa con la edad y enfermedades del hígado o riñonas.

Indicaciones
- Ansiedad (manejo a corto plazo).
- Alivia la ansiedad antes de la cirugía (premedicación), cardioversión, endoscopia, procedimientos ortopédicos y dentales.
- Alivia los síntomas agudos de la abstinencia del alcohol.
- Estado epiléptico (IV).
- Espasmo por tétanos (IV).
- Insomnio.
- Espasmos musculares, espasticidad.

Dosis
- 2 mg VO tres veces al día; **o**
- 2 mg VO una a dos veces por día más 5 mg en la tarde; **o**
- Espasmos musculares: 10 a 30 mg VO por día; **o**
- Pacientes hospitalizados, tensión aguda, excitación y malestar motor: 10 a 15 mg VO tres veces al día hasta que desaparezcan los síntomas agudos; **o**
- Reacción psiconeurótica moderada: 2 a 5 mg IV o IM, repetir en 3 a 4 h si es necesario (dosis máxima 30 mg/8 h); **o**
- Reacción psiconeurótica grave: 5 a 10 mg IV o IM, repetir en 3 a 4 h si es necesario; **o**
- Procedimientos endoscópicos: 10 a 20 mg IV (inmediatamente antes) o 5 a 10 mg IM (30 min antes del procedimiento); **o**
- Estado epiléptico, crisis convulsiva: iniciar con 5 a 10 mg IV, repetir en 10 a 15 min si fuera necesario (a un máximo de 30 mg); **o**
- Preoperatorio: 10 mg IM; **o**
- Cardioversión: 5 a 15 mg IV 5 a 10 min antes del procedimiento; **o**
- Privación aguda de alcohol: 10 mg IV o IM, seguidos por 5 a 10 mg cada 3 a 4 h; **o**
- Espasmo muscular asociado con tétanos, parálisis cerebral, atetosis, o síndrome del hombre rígido: iniciar con 5 a 10 mg IV o IM, luego 5 a 10 mg cada 3 a 4 h (se puede requerir dosis más grandes para tratar el tétanos).

Interacciones
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.
- Pueden aumentar sus niveles plasmáticos si se administra con isoniazida.
- Puede reducir los efectos de la levodopa, disminuyendo el control de los síntomas de la enfermedad de Parkinson.
- Puede inhibir la unión de tiroxina y liotironina, lo que da como consecuencia resultados falsos de las pruebas de función tiroidea.

Efectos adversos
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.
- IV: flebitis, irritación local, hinchazón, trombosis venosa, dolor.
- IM: hipersensibilidad, dolor local, eritema.

Observaciones para enfermería/ Precauciones
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.
- Oral: para contrarrestar algunos de los efectos colaterales, el médico puede ordenar la mayor parte de la dosis diaria (2/3) en la noche y el otro tercio en la mañana.
- El diazepam inyectable forma un precipitado incompatible cuando se mezcla con otros fármacos y por lo tanto debe administrarse solo.
- Se deben vigilar los signos vitales al aplicar IV, destacándose hipotensión, bradicardia, depresión respiratoria/apnea, síncope y debilidad muscular.
- El equipo de reanimación debe estar disponible durante la administración IV.
- IV/IM: la dosis máxima en ocho horas no debe ser mayor de 30 mg.
- Si es posible, debe evitarse la administración IM debido a que la absorción es errática.

© Editorial El Manual Moderno Fotocopiar sin autorización es un delito

- La inyección IV se administra con lentitud (5 mg/min) en un vaso sanguíneo con luz grande teniendo cuidado de evitar la extravasación y la administración accidental IA.
- Puede ocurrir resaca (principalmente en pacientes de la tercera edad) como resultado de la acumulación de diazepam y sus metabolitos.
- El elixir debe protegerse de la luz.

LORAZEPAM

(Ativan)

Presentaciones
Tabletas: 1 y 2.5 mg.

Acciones
- Benzodiazepina de corta duración sin metabolitos activos.
- Vida media de 12 a 16 h.

Indicaciones
- Ansiedad.
- Premedicación.

Dosis
- Ansiedad: 2 a 3 mg VO en dosis divididas; **o**
- Insomnio por ansiedad o estrés: 1 a 2 mg VO al acostarse; **o**
- Premedicación: 2 a 4 mg VO la noche previa a la cirugía y/o 1 o 2 h antes de la cirugía.

Efectos adversos/Interacciones/Observaciones para enfermería/Precauciones
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.

OXAZEPAM

(Alepam, Murelax, Serepax)

Presentaciones
Tabletas: 15 y 30 mg.

Acciones
- Benzodiazepina de corta duración sin metabolitos activos.
- Vida media de 4 a 15 h.

Indicaciones
- Ansiedad.
- Abstinencia del alcohol.

Dosis
- Ansiedad leve a moderada: 7.5 a 15 mg VO 3 a 4 veces al día; **o**
- Ansiedad grave: 15 a 30 mg VO 3 a 4 veces al día; **o**
- Abstinencia del alcohol: 15 a 30 mg VO 3 a 4 veces al día.

Efectos adversos/Interacciones/Observaciones para enfermería/Precauciones
- Véase Observaciones para enfermería de los ansiolíticos.
- No debe administrarse si la persona con abstinencia del alcohol no está sobrio.

...torización es un delito.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Dr Hector Lara Fernandez I 1TOMGDZCL. sospechas de reacciones adversas a medicamentos en servicios de terapia. Revista cubana de Medicina Militar. 2008 diciembre.

2. hospitalaria gdrdlvdlg. Luis Rosado Betrona. Revista de calidad asistencial. 2005 marzo; 2(20).

3. Gil JM. Uso racional de medicamentos. 2006 octubre; 57.

4. J. QGRNQGO. Uso racional de medicamentos una tarea de todos. primera ed. U. QSDC, editor. chile; 2010.

5. B S. Acceso y uso racional de medicamentos. In. medellin; 2014.

6. O. LMG. Farmacoepidemiologia como una herramienta importante del uso racional de los medicamentos. 2007 enero-marzo; 38(1).

7. García MG. USO SEGURO DE MEDICACIÓN PARA LA PREPARACIÓN. Facultad de Ciencias de Salud, Sección de Enfermería; 2019 julio.

8. Marin VP. Uso seguro del medicamento:enfermeria en el filo de la navaja. enfermeria clinica. 2013 agosto.

9. ABC-seguridad en el uso de medicamentos. Bogota: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); 2014.

10. Maria Sylvia Viola MMJLCRR. Planes de gestion de riesgos para las americas. In. Washington, DC; 2013. p. 47.

11. Marlen Silva Reyes PCRZ. Elaboracion de una guia para la implementacion de programas institucionales de farmacovigilancia para prestadores de servicio de salud en colombia. Universidad de ciencias aplicadas y ambientales; 2016.

12. [Online]. [cited 2020 junio 10. Available from: https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=21789&cadena=s.

13. gestor normativo. [Online]. Available from: funcionpublica.gov.co/web/eva/gestor-normativo.

14 social mdp. google. [Online]. Available from: ins.go.co/TyS/pogramas-de-
. calidad/Documento%20programa%programaEEDDCARIO/resolucion201043
%202006PDF.

15 [Online]. Available from: udea.edu.co7wps/wcm/connect/udea/d908253c-501a-
. ab68-ec8ad3fffc2/resolucion_1446-2006.

16 [Online]. Available from:
. docs.supersalud.gov.co/portaWeb/juridica/otraNormativa/R_MPS_0444_2008.
pdf.

17 [Online]. Available from: suin-
. juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30034014.

18 Q VADZ. Boletin de farmacovigilancia y tecnovigilancia. .
.

19 segumiento a eventos adversos ESE municipales. 2011.
.

20 Carlos Alberto Calderon Ospina AdPUB. La farmacologia en los ultimos 10
. años:actualizacion de conceptos y clasificaciones: logros y retos para el futuro
en colombia. 2011 abril.

21 [Online]. Available from: https://www.eupati.eu/es/farmacoepidemiologia-
. es/epidemiologia/.

22 [Online]. Available from: http://medicamentoaunclic.gov.co/inicio1.aspx.
.

23 PAGG A. La farmacovigilancia: Aspectos Generales y Metodologico Medellin;
. 2008.

24 [Online]. Available from: leo-pharma.es/LEO-pharma/farmacovigilancia.aspx.
.

25 CAC O. la farmacovigilancia en los ultimos 10 años. 2011 abril.
.

26 JMS LRB. Gestion de riesgo desde la visionde la gestion hospitalaria. Revista
. de calidad asistencial. 2005 marzo; 20(2).

27 jm G. uso racional de medicamentos. 2006 octubre; 57.
.

28 QgrnQgo J. uso racional de medicamentos una tarea de todos. primera ed ed. . Qsdc , editor. chile; 2010.

29 SCA B. acceso y uso racional de medicamentos. In. medellin; 2014. .

30 Maria Sylvia Viola UdBA AMMA. Planes de gestion de riesgos para las . americas whashington DC; 2013.

31 Sanchez AM BAMGVA. technovigilance and risk management as tools to . improve patiente safety in colombian health care institutions. ingeneria biomedica. 2017 junio; 11.

32 Arnao"DIAODMG LOG. identificaciion con los problemas relacionados conlos . medicamentos (PRM). 2006-2007 Mayo.

33 Carlos Alberto Calderon Ospina AdpUB. la farmacovigilancia en los ultimos 10 . años. 2011 abril.

34 AAMDRDH PAGG. La farmacovigilancia: Aspectos generales y Metodologico . medellin- antioquia; 2008.

35 https://www.eupati.eu/es/farmacoepidemiologia-es/epidemiologia/.. .

36 http://medicamentoaunclic.gov.co/inicio1.aspx.. .

37 Med Victor Alejandro Dongo Zegarra Q. PeLYPQ. Boletin defarmacovigilancia . y tecnovigilancia. In. .

38 publica Sds. seguimiento a eventos adversos E.S.E municipales-HIDC Cali; . 2011.

39 colombia und. Actualizacion del programa de tecnovigilancia en colombia e . implementacion de los componentes señalizacion y gestion en tecnovigilancia; 2011.

40 [Online]. Available from: . icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2200_2005.htm.

41 Catalina Vasquez Franco MPT. Guia para la implementacion del programa . nacional de tecnovigilancia en el hospital general de medellin. 2011 enero-junio; 5(9).

42. Actualizacion del programa de tecnovigilanciaen colombia e implementacion de los componentes señalizacion y gestion de tecnovigilancia. 2011.

43. Documentos para SERVICIO FARMACÉUTICO. [Online]. Available from: https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/listados/tematica2.jsp?subtema=21789&cadena=s.