

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Tarea 5: Programa de farmacovigilancia

Presentado por:

Nayibe Córdoba Cód. 1030610263

Leidy Viviana Obando Urrea Cód. 1074419316

Gloria Elizabeth Mendoza Cód. 367972

Jamer José Vergara Racini Cód. 92545629

María Inés Rodríguez Cód. 20587666

Presentado a:

Dilson Ríos

(Tutor)

Grupo: 152004_1

Universidad nacional abierta y a distancia - UNAD

Escuela ciencias de la salud - ECISALUD

Tec. Regencia en farmacia

Fecha: 11/05/2018

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Tabla de contenido

Contenido:

Introducción	3
Objetivos	4
Programa institucional de farmacovigilancia	5
Conclusiones	32
Bibliografía	33
Bibliografía.....	33

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Introducción

El presente trabajo tiene como finalidad dar a conocer un programa de farmacovigilancia, elaborado por los estudiantes del grupo 152004_1, establecido para un servicio farmacéutico, por el que en el cual se presenta el programa con todos los puntos que debe llevar para poderse desempeñar y llevar a cabo en el servicio farmacéutico.

Se hace evidencia de cada punto claramente especificado y subdividido en su orden de importancia y se presenta de igual forma la normatividad vigente, que se debe tener en cuenta para desempeñar el programa de la mejor manera.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Objetivos

- ❖ Diseñar un programa de farmacovigilancia para un servicio farmacéutico
- ❖ Dar evidencia del programa elaborado de manera grupal
- ❖ Identificar cada uno de los puntos que se deben tener en cuenta para organizar un programa de farmacovigilancia en un servicio farmacéutico.
- ❖ Tener claridad en cuanto a la identificación de actividades y saber cual es la persona encargada de realizar cada uno de los procesos de informes de RAM.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Programa institucional de farmacovigilancia

1. Objetivos

Contribuir al uso seguro y racional de medicamentos, dispositivos médicos y biológicos (vacunas), supervisando y evaluando permanentemente los riesgos asociados a la ocurrencia de eventos adversos que incluyen Reacciones Adversas y efectos secundarios.

Gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la Institución Prestadora de Servicios de Salud relacionados con el uso de medicamentos, mediante detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas y cualquier otro problema relacionado con éstos, con la finalidad de brindar atención de calidad a los pacientes atendidos en la entidad y a pacientes ambulatorios.

2. Objetivos específicos

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el Uso de medicamentos y Dispositivos médicos.
- Detectar y clasificar oportunamente los Eventos Adversos asociados al uso de dispositivos médicos y medicamentos.
- Identificar los factores de riesgo que puedan contribuir a que se presenten los eventos Adversos por medicamentos y dispositivos médicos.
- Evaluar, comprobar y registrar la información obtenida sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionadas con el Uso de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

- Difundir oportuna y eficazmente la información obtenida, previamente procesada al personal médico.
- Implementar las medidas correctivas al personal médico y realizar seguimiento.
- Minimizar los riesgos relacionados con el uso de medicamentos y Dispositivos

3. Responsables de la coordinación

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por el Químico Farmacéutico del servicio farmacéutico

El reporte ante los entes territoriales y el INVIMA estará a cargo del Regente de Farmacia del servicio farmacéutico.

4. Introducción

El Programa de Farmacovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación, análisis y difusión de información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos y Dispositivos Médicos durante su uso, atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia, o vigilancia de medicamentos de acuerdo con una definición establecida por la Organización Mundial de la Salud es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a éstos, tras su comercialización.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

5. Justificación

Existe una obligación evidente de velar por la seguridad del paciente y la atención en salud, además de buscar una mayor eficacia de esta última. El hecho real de que, aunque los Medicamentos y Dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no son suficientes para garantizar que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar potenciales daños para la salud de los pacientes y del personal médico que lo manipula, esto debido principalmente a las limitaciones en los estudios en post-comercialización.

Aunque el registro de un Medicamento y Dispositivo Médico se produzca tras una amplia experimentación animal y una serie completa de ensayos clínicos en humanos, nada garantiza que el medicamento y/o Dispositivo Médico sea absolutamente seguro en el día a día de la práctica clínica.

El Programa de Farmacovigilancia contribuye a mejorar el cuidado presente y futuro del paciente. Se ha demostrado que la monitorización de eventos adversos, disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que se traduce en un mejor cuidado individual del paciente.

6. Marco legal

- **Decreto 677/1995:** Reporte de información al Invima. Invima reglamentará contenido y periodicidad de los reportes, que deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de los productos mencionados en este decreto, a las autoridades delegadas para tal fin. El Invima recibe,

		<i>Servicio farmacéutico</i>	
		<i>Edición No. 00</i>	
		<i>Código:</i>	
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

procesa y analiza la información recibida; la cual emplea para definir sus programas de vigilancia y control.

- **Decreto 2200/2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En su Artículo 7 refiere la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución.
- **Decreto 1011/2006:** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **Resolución 1043/2006:** Por el cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 1403/2007:** 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.

7. Definiciones

Reacción adversa: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo

		<i>Servicio farmacéutico</i>	
		<i>Edición No. 00</i>	
		<i>Código:</i>	
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que:

- Ocasione la muerte, o pueda poner en peligro la vida
- Exija hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización ya existente.
- Ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente.
- Produzca una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- Todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento

A efectos de su notificación se tratará también como reacción adversa grave aquellas sospechas que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores

Reacción adversa inesperada: Cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Incidente adverso relacionado con un producto sanitario: Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. (SaludNavarra)

8. Responsables por actividad general

Actividad	Responsable
Socialización del Programa	Regente de Farmacia
Notificación al Programa	Regente de Farmacia
Diligenciamiento del Formato	Profesional que detecte el evento adverso
Reporte a Entes de control	Químico Farmacéutico
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Químico Farmacéutico y Regente de Farmacia
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Químico Farmacéutico

9. Notificación de reacciones adversas

9.1 Qué notificar:

De acuerdo con el decreto ejecutivo N° 35244-S

- **Toda sospecha de reacción adversa** de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

- **Las reacciones adversas “graves”** asociadas con el resto de los medicamentos, por lo tanto, todas aquellas que:
- Provoquen la muerte
 - Amanecen la vida del paciente
 - Provoquen su hospitalización, o la promulguen
 - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
 - Induzcan defectos congénitos
 - Sean importantes bajo criterio medico

Se debe prestar especial atención a las reacciones adversas producidas por:

- ✚ Medicamentos nuevos introducidos al mercado nacional
- ✚ Interacciones entre medicamentos, o entre estos y alcohol, tabaco o alimentos
- ✚ Errores durante la administración, dispensación o prescripción del medicamento que causen daño al paciente
- ✚ Medicamentos extranjeros no registrados pero autorizados por el ministerio de salud por medio del artículo 117
- ✚ Medicamentos experimentales y/o que se encuentren en protocolos de investigación clínica postcomercialización

9.2 Quién notifica:

El centro nacional de farmacovigilancia, como coordinador del sistema nacional de farmacovigilancia, y promotor de las buenas prácticas en farmacovigilancia, les exhorta a todos

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

los profesionales de la salud (medicina, odontología, farmacia, enfermería, microbiología y otros) e industria farmacéutica, para que realicen notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM) a medicamentos, incluidos biológicos (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc.), radiofármacos, alérgenos, medicamentos de venta libre (OTC), productos naturales, plantas medicinales, homeopatía y gases medicinales. (Publica)

9.3 Formulario de reporte:

FOREIA001: Formato de Reporte de Eventos e Incidentes Adversos asociados al Uso de Dispositivos Médicos (PDF)

RETIPS003: Reporte trimestral electrónico de Tecnovigilancia por parte de los Prestadores de Servicios de Salud al nivel Departamental, relacionado con Eventos Adversos no Serios asociados al Uso de Dispositivos Médicos (archivo en Excel). (alimentos, 2012)

9.4 Evaluación de notificaciones de casos:

La evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas necesita combinar competencia en medicina clínica, farmacología y toxicología, y epidemiología. Esta competencia puede alcanzarse mediante entrenamiento del personal de la Institución y mediante consultores

		<i>Servicio farmacéutico</i>	
		<i>Edición No. 00</i>	
		<i>Código:</i>	
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

especializados. En la evaluación de las notificaciones de casos se pueden distinguir los siguientes aspectos:

a. Calidad de la información (por ejemplo, exhaustividad e integridad de los datos, calidad del diagnóstico, seguimiento).

b. Codificación. Los nombres de los medicamentos se deben registrar de una forma sistemática utilizada en el Listado Básico de Medicamentos de la entidad.

c. Relevancia en relación con la detección de nuevas reacciones, la regulación de medicamentos o de valor educativo o científico. Especialmente pueden hacerse las siguientes preguntas:

- *¿Fármaco nuevo?* Los medicamentos comercializados que lleven menos de 5 años en el mercado se consideran normalmente "nuevos fármacos".

- *¿Reacción desconocida?* No incluida en la Ficha Técnica autorizada. Es importante saber si la reacción está descrita en la literatura.

- *¿Reacción grave?*

- *Identificación de notificaciones duplicadas.* Ciertas características de un caso (sexo, edad o fecha de nacimiento, fechas de exposición al fármaco, etc.) pueden utilizarse para identificar si una notificación está duplicada.

- *Evaluación de la causalidad o imputación.* Con pocas excepciones, normalmente las notificaciones de casos describen sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Se debe también considerar estos aspectos:

- La asociación en el tiempo (o lugar) entre la administración del fármaco y el acontecimiento,

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

- Farmacología (incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas),
- Plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo),
- Probabilidad o exclusión de otras causas.

El análisis de cada caso se realizará mediante el uso del **Algoritmo de Naranjo**, revisión de fuentes científicas actualizadas relacionadas, información reportada en la historia clínica e información proporcionada por el mismo paciente.

9.5 Servicio de información:

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada.

9.6. A quién notificar:

Los funcionarios de la Institución notificarán los casos presentados al Servicio Farmacéutico, a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) generadas en la Institución mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como **graves o serias** se reportarán dentro de las 72 horas de su

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

10. Descripción del procedimiento

Proceso para el reporte, análisis y retroalimentación de incidentes y eventos adversos asociados a medicamentos.

Búsqueda de eventos e incidentes adversos asociados a medicamentos en La Clínica

Quien lo hace	Regente de farmacia
Como lo hace	Realizando una ronda periódica en busca de los incidentes y eventos adversos asociados a medicamentos en la institución
Documento relacionado	Formato de rondas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia activa.
Si se encuentra un evento adverso que se hace	Diligenciar el formato de Farmacovigilancia correspondiente y enviarlo al servicio farmacéutico de la sede principal, en este caso se debe liderar y diligenciar por el personal del servicio farmacéutico
Producto	Reporte de evento adverso
Periodicidad	Permanente

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Verificación de alertas del INVIMA en Farmacovigilancia

Quien lo hace	Regente de Farmacia
Como lo hace	Verificando las alertas de Farmacovigilancia actualizadas en la página Web del INVIMA, en busca de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y el servicio farmacéutico de la sede principal envía notificaciones periódicamente.
Documento relacionado	Ninguno
Si se encuentra una alerta que se hace	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Se debe verificar si en el histórico de su uso ha presentado algún evento adverso. ✓ Si no se cuenta en el inventario de la institución con el medicamento objeto de alerta nacional o internacional se debe evitar su adquisición. ✓ Se informará inmediatamente al servicio farmacéutico de la sede principal.
Producto	Reporte de alerta en la clínica
Periodicidad	Permanente

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Detección o sospecha de eventos o incidentes adversos asociado al uso de medicamentos.

Quien lo hace	Regente de Farmacia
Como lo hace	Detectar la presencia real de eventos adversos relacionados con problemas de calidad, seguridad y/o desempeño del medicamento (muerte, lesiones temporales o permanentes, defectos de calidad y errores de uso) o la detección de un incidente adverso.
Documento relacionado	Formato de reporte de evento adverso.
Si se encuentra un evento adverso que se hace	Si se encuentra un evento adverso que se hace: Diligenciar el formato de Farmacovigilancia correspondiente y presentarlo al servicio farmacéutico de la sede principal en las próximas 24 horas, (teniendo en cuenta los plazos determinados en la normatividad vigente), el diligenciamiento estará a cargo del personal asistencial.
Producto	Reporte de evento adverso.
Periodicidad	Permanente.

			<i>Edición No. 00</i>
		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Seguimiento al paciente

Quien lo hace	Profesionales asistenciales de los servicios de la institución.
Como lo hace	Se debe evaluar detalladamente la evolución del paciente y la eficacia de las medidas correctivas tomadas. Analizando las consecuencias para la salud del paciente que resultó afectado por el evento adverso.
Documento relacionado	Historia clínica
Tiempo de seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dentro de las 24 horas siguientes al evento, si el evento adverso es grave y dentro de los primeros 5 días del mes siguiente, si el evento adverso es moderado o leve. ✓ En el caso en el cual las medidas tomadas no se han suficientes se debe buscar la remisión inmediata del paciente a una institución de mayor complejidad.
Producto	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recolectar, consolidar y analizar datos, registro de los datos. ✓ Elaboración de un informe con el respectivo análisis del evento a fin de retroalimentar a todo el personal de la clínica.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

<i>Periodicidad</i>	Mensualmente en el comité de farmacia, en el caso de eventos no serios, moderados o leves.
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

Identificación y análisis de un evento adverso grave y toma de acciones correctivas inmediatas

<i>Quien lo hace</i>	Comité de farmacia y terapéutica.
<i>Como lo hace</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Investigación con el fin de determinar y controlar los eventos derivados del uso de los medicamentos. ✓ Revisión de la literatura y la información del producto específico (incluyendo los empaques si están disponibles) notas acerca de antecedentes de reportes dentro y fuera de la institución para este medicamento. ✓ Recolectar consolidar y analizar datos, registro de los datos y elaboración de informes. ✓ Con los datos obtenidos alimentar los indicadores de Farmacovigilancia.
<i>Documento relacionado</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informe mensual de Farmacovigilancia ✓ Formato de análisis evento adverso e incidentes adversos con

		<i>Servicio farmacéutico</i>	
		<i>Edición No. 00</i>	
		<i>Código:</i>	
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

	medicamentos.
o Tiempo de seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dentro de las 24 horas siguientes al evento, si el evento adverso es grave y dentro de los primeros 5 días del mes siguiente si el evento adverso es moderado o leve. ✓ En el caso en el cual las medidas tomadas no se han suficientes se debe buscar la remisión inmediata del paciente a una institución de mayor complejidad.
Producto	Implementación de acciones educativas y administrativas junto con la retroalimentación a todo el personal de la clínica los incidentes, eventos adversos reportados y los mecanismos definidos para su control.
Periodicidad	Mensual.

Consideraciones Generales:

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas	Profesionales del servicio asistencial

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

	ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Profesionales del servicio asistencial
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Químico Farmacéutico
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo.	Auxiliar Contable
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del Comité.	Químico Farmacéutico Jefe de Calidad Director Médico Ingeniera Biomédica Bacterióloga Jefe de Departamentos
6	Establecer actividades de mejora	Químico Farmacéutico Jefe de Calidad Director Médico

		<i>Servicio farmacéutico</i>	
		<i>Edición No. 00</i>	
		<i>Código:</i>	
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

		Ingeniera Biomédica Bacterióloga Jefe de Departamentos
7	Seguimiento a planes de mejora	Químico Farmacéutico y Regente de Farmacia
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.	Regente de Farmacia
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Regente de Farmacia
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de	Químico Farmacéutico

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

	las 72 horas después de su ocurrencia.	
--	----------------------------------------	--

11. Anexos

- FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A
MEDICAMENTOS FOREAM

		<i>Servicio farmacéutico</i>		<i>Edición No. 00</i>
				<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>		

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM			Código: F232-PM02-IVC
				Versión: 2
				Página 1 de 4
				Fecha de emisión: 28/10/2014

1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD										
Institución			Servicio				Código de Habilitación					
2. INFORMACION DEL PACIENTE												
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	SEXO	PESO (kg)	ESTATURA (cm)		
								F				
								M				
Régimen de afiliación:				EPS:			Etnia:		Iniciales:			
Diagnósticos :												
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO												
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:									
AAAA	MM	DD										
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:								Evolución (Marcar con una X)				
								<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación				
								Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante				
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Via de admón	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento			
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)			Sí	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Sí	No	N/A	
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?						1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?						
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?						2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?						

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

- Instructivo diligenciamiento del formato FOREAM

**Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos
a medicamento (FOREAM)**

1. Información del reportante

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

			<i>Edición No. 00</i>
		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar más información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. Información del paciente

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. Información de los medicamentos

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel – iotoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. Información del evento adverso

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

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.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

		<i>Servicio farmacéutico</i>	
		<i>Edición No. 00</i>	
		<i>Código:</i>	
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Recomendaciones generales para la notificación

Reporte sospechas de evento(s) adverso(s) con: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

Información adicional: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

Información para el envío de los reportes en físico:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

Información para el reporte de eventos adversos a través del formato FOREAM en línea:

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Diseño / elaboración	Revisó	Aprobó
R.f. coor técnica	Auditoría calidad	Gerente

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Conclusiones

- ❖ El desarrollo de este trabajo me permitió identificar cada uno de los temas, objetivos y propósitos que se deben tener en cuenta para implementar un programa de farmacovigilancia, además cuales son los referentes conceptos que se deben tener en cuenta además de cada proceso que se debe realizar para que los reportes sean de la mejor manera.
- ❖ La farmacovigilancia juega un papel importante ya que incluye actividades encaminadas a garantizar la seguridad de los pacientes en cuanto al uso responsable de los medicamentos. Por esto es fundamental, que como Regentes de Farmacia comprendamos la importancia de implementar, cumplir y hacer cumplir los lineamientos de un programa de Farmacovigilancia y que, gracias a estos seguimientos establecidos, se logre disminuir los eventos adversos que se presentan por el uso de medicamentos.

		<i>Servicio farmacéutico</i>	<i>Edición No. 00</i>
			<i>Código:</i>
<i>Fecha</i>	<i>10-05-2018</i>	<i>Farmacovigilancia</i>	

Bibliografía

Bibliografía

SaludNavarra. (s.f.). *Definiciones*. Obtenido de Navarra.es:

https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Definiciones.htm