

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 1 de 3

Programa de Farmacovigilancia

Tarea 5

Estudiantes:

Leyddy Azucena Morales 1090394053

Teyly Martínez 1088296063

Lizeth Yamile Ospina 1088270200

Cristian Alexander Moscoso 1023923231

Javier González Ruiz 1117785107

Grupo: 152004_6

Tutor: Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de ciencias de la salud

Tecnología de Regencia en Farmacia

Mayo 2018

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 2 de 3

Tabla de contenido

Introducción.....	4
Objetivos	6
General	6
Específicos	6
Programa Institucional Farmacovigilancia.....	7
1. Objetivos	7
2. Objetivos específicos.	7
3. Responsables De La Coordinacion.....	7
4. Introducción	9
5. Justificación	10
6. Marco Legal	11
Marco normativo de Farmacovigilancia.....	11
7. Definiciones	14

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 3 de 3

8. Responsables Por Actividad General.....	21
9. Notificación De Reacciones Adversas.....	24
9.1. Qué Notificar	24
9.2. Quién Notifica	24
9.3. Formulario De Reporte	25
9.4 Evaluación De Notificaciones De Casos	25
9.5 Servicio De Información	26
9.6. A Quién Notificar	26
10. Descripción Del Procedimiento:	27
11. Documentos De Referencia	31
12. Anexos:	32
Conclusiones	41
Referencias Bibliográficas	42

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 4 de 3

Introducción

El siguiente trabajo es realizado por algunos estudiantes de la UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA del curso de Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia.

Este trabajo en formato PDF se basa principalmente en un programa de Farmacovigilancia creado por los mismos estudiantes del curso dando como nombre al servicio farmacéutico "Farmunad". Este trabajo se realiza con el apoyo de algunas fuentes documentales tomadas del entorno del conocimiento como lo es la unidad 4. En él se especifican los objetivos principales y específicos que tiene este programa como también las personas o profesiones encargadas de las funciones que se desarrollan. De igual forma se observa un marco legal y algunas definiciones indispensables que el lector debe saber en cuanto a Farmacovigilancia.

Por su parte, se ha definido "Farmacovigilancia" como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos. Un objetivo básico de la Farmacovigilancia es la detección precoz de hipótesis o señales con respecto a posibles reacciones adversas. La Farmacovigilancia persigue primordialmente identificar nuevas RAM serias en forma precoz, de

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 5 de 3

forma de evitar nuevos desastres similares al de la talidomida. También busca detectar interacciones previamente desconocidas a causa de la falta de información acerca del uso conjunto con otros medicamentos, no caracterizadas en la fase de pre comercialización, así como identificar y evaluar factores de riesgo para el desarrollo de determinadas reacciones adversas, todo lo cual puede contribuir a un uso racional y seguro de los medicamentos. Una señal se define como información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o incompletamente documentada.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 6 de 3

Objetivos

General

- Construir un programa de Farmacovigilancia para el servicio farmacéutico "Farmunad.

Específicos

- Elaborar el programa de Farmacovigilancia bajo el marco normativo que rige la Farmacovigilancia.
- Implementar dentro del programa de Farmacovigilancia el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 7 de 3

Programa Institucional Farmacovigilancia

1. Objetivo

Generar un procedimiento, manual o herramienta de vigilancia y control del riesgo de los eventos adversos y cualquier problema relacionado con los medicamentos, que pueda ser derivado de problemas de seguridad, mala dispensación, ausencia de atención farmacéutica o mal uso de los mismos.

2. Objetivos Específicos.

*Identificar y notificar a los entes de control las apariciones de eventualidades, signos y síntomas que generen sospecha de la ocurrencia de un evento adverso o problema vinculado al uso de medicamentos.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 8 de 3

*Aportar a la evaluación de las ventajas, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, mostrando e implementando una utilización segura y racional.

*Generar acciones de vigilancia y control que disminuyan el riesgo relacionado con la dispensación de medicamentos, con el fin de cumplir con el desarrollo idóneo de los procesos y procedimientos establecidos en el servicio farmacéutico.

*Orientar al usuario sobre el uso racional de los medicamentos, con la dosis adecuada y tiempo estimado.

*Inculcar al usuario para que sea consiente del uso específico del medicamento según sus patologías con las dosis adecuadas de los tratamientos que son enviados por los profesionales del sector de la salud.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 9 de 3

3. Responsables De La Coordinación.

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por el Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia encargado. El reporte ante los entes territoriales y el Invima estará a cargo del líder del programa. Inscripción ante el Invima 234567

4. Introducción.

El presente programa de Farmacovigilancia es elaborado con el fin de crear una herramienta o manual, el cual puedan implementar todos los profesionales de salud del Servicio Farmacéutico "Farmunad" para tener un conducto regular al momento de detectar, evaluar o prevenir un evento adverso o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

En este se podrá encontrar información como objetivo principal y específicos, quién es responsable de la coordinación, referentes legislativos, algunos conceptos importantes para la aplicación diaria, responsables por actividad,

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 10 de 3

todo lo referente a la notificación de reacciones adversas, descripción detallada del procedimiento y formatos de reporte.

5. Justificación.

El Programa de Farmacovigilancia hoy por hoy, contribuye a mejorar el cuidado del paciente tanto en el presente como en el futuro. Con la monitorización de eventos adversos, disminuye su incidencia y gravedad.

En el desarrollo de los procesos del servicio farmacéutico "Farmunad" es importante implementar el Manual del programa de fármaco vigilancia, que establece las pautas teóricas y prácticas con respecto al seguimiento de los efectos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con los medicamentos que puedan generar algún daño en los pacientes, cumpliendo con las normas y parámetros establecidos por los entes de control, así mismo, implementar una excelente atención farmacéutica y seguimiento a la seguridad de los medicamentos que minimice los PRM, que en muchas ocasiones se generan por falta de información o equivocación en la dispensación.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 11 de 3

6. Marco Legal

Marco Normativo De Farmacovigilancia.

**Decreto 677 - abril 26 de 1995.* Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

El presidente de la república de Colombia.

**Resolución 2004009455 28 de mayo de 2004.* Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677. De 1995.

Invima

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 12 de 3

**Decreto 2200 - junio 28 de 2005.* Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.

Presidente de la republica

**Decreto número 1011 de 2006 y resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006.* Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

**Resolución número 1403 – mayo 14 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.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 13 de 3

Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Ministerio de la protección social.

**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.

Se debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, mediante la implementación de programas de Farmacovigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el Invima.

El ministerio de salud y protección social.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 14 de 3

**La ley 9 de 1979 y el Decreto 1562 de 1984:* establecen la obligatoriedad para los profesionales y empresas del sector salud, de reportar a las autoridades hechos o eventos, que pongan en riesgo la salud pública

**Política Farmacéutica Nacional 2012:* Las estrategias de cumplimiento del objetivo se define el fortalecimiento del sistema de vigilancia con enfoque en gestión de riesgos, especificando lo relativo a la seguridad de los medicamentos y Farmacovigilancia.

**Resolución 1446 de 2006 y anexo técnico:* Establece indicadores trazadores de la calidad y obligatoriedad de reporte, dentro de ellos la proporción de vigilancia de eventos adversos. Define el seguimiento a eventos adversos como un indicador de la calidad de los servicios e identificador de cumplimiento de acciones de mejoramiento

7. Definiciones

Alerta O Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 15 de 3

desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Beneficio/Riesgo, Relación: Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

Evento Adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Clasificación De Los Eventos Adversos A Medicamentos

Según su Evitabilidad

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 16 de 3

*Evento Adverso Evitable: Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la selección incorrecta de un medicamento, prescripción de un medicamento innecesario, elección o indicación incorrecta de la dosis, información incompleta o poco clara en la orden o fórmula médica, entre otros eventos conocidos como problemas relacionados con la utilización de medicamentos.

*Evento Adverso No Evitable: Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio.

*Evento Adverso Con Complicaciones Evitables: Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado.

EVENTO ADVERSO SERIO: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 17 de 3

Se considera como deterioro serio de la salud:

Enfermedad o daño que amenace la vida.

Daño de una función o estructura corporal.

Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.

Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

Evento que sea el origen de una malformación congénita.

Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Evento Adverso Inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 18 de 3

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

Fármaco: Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas

Farmacovigilancia: es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Formato De Reporte: Es el medio por el cual un Re portante notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y/o la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un medicamento y/o dispositivo médico.

Interacción Medicamentosa: Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 19 de 3

adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.

Medicamento Falsificado: Es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede ser de aplicación a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Medicamento Adulterado: Para los efectos legales y reglamentarios, se considera medicamento adulterado: el que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades fisicoquímicas; el que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncia en su rotulación; el que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con este de manera que alteren sus propiedades; el que contenga colorantes u otros aditivos estimados

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 20 de 3

técnicamente peligrosos para ser agregados a ese tipo particular de medicamento; el que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

Problemas Relacionados Con Medicamentos: Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Reacción Adversa A Los Medicamentos (RAM): Según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica

Re portante Primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Reporte: Es el medio por el cual un Re portante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Farmacovigilancia.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 21 de 3

8. Responsables Por Actividad General

Actividad	Responsable
Socialización del Programa	Leyddy Azucena Morales (química, líder del programa) Es la encargada de brindar la capacitación de nuestro programa de Farmacovigilancia, es una actividad de educación para el personal donde estaremos proyectando nuestra idea.
Notificación al Programa	La notificación y detección está a cargo de todo el personal del servicio que detecte alguna reacciona adversa o PRUM. Médicos, jefes, auxiliares,

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 22 de 3

	personal administrativo, todos tienen el deber de notificar cualquier reacción adversa que se detecte.
Diligenciamiento del Formato	Cristian Alexander Moscoso y Teyly Martínez, apoyados por la química encargada del programa, serán los encargados de revisar el diligenciamiento correcto del formato para Farmacovigilancia, entrarán a verificar el evento presentado y que se va radicar que debe estar descrito y detallado para una mejor Farmacovigilancia a nivel general
Reporte a Entes de control	Este proceso estará a cargo de la química líder del programa, acompañado por Javier González Ruiz, encargado de enviar los

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 23 de 3

	reportes a Invima y Secretaria de salud en Colombia, ya que estamos radicados para este país.
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Javier González Ruiz y Cristian Moscoso; acompañado por el Químico Farmacéutico líder del programa de Farmacovigilancia, Comité de Seguridad del paciente-Comité de Farmacia y terapéutica. Brindaran la retroalimentación necesaria para el buen uso de los medicamentos y brindar ideas necesarias para evitar un evento adverso con cualquier medicamento a futuro.
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Lizeth Yamile Ospina; Acompañada del comité de farmacia y terapéutica, química líder del programa. Será la

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 24 de 3

	<p>encargada de supervisar los procesos que se establecieron para los medicamentos que puedan genera un evento adverso, debe estar preparada para revisar esas acciones y corregirlas si así lo exige el proceso.</p>
--	---

9. Notificación De Reacciones Adversas

9.1. Qué Notificar

Todo profesional de la salud que pueda reportar sospecha de una reacción adversa (incluso las de poca importancia), fallos terapéuticos, problemas de calidad o error de medicación que genere una sospecha que ponga en riesgo a la comunidad.

9.2. Quién notifica

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 25 de 3

El fabricante, los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y la comunidad en general; deben notificar toda sospecha de Eventos Adversos relacionados con los Medicamentos. En el Programa del servicio farmacéutico "Farmunad" el encargado de emitir el reporte final ante los entes reguladores es el Químico Farmacéutico o Regente encargado.

9.3. Formulario De Reporte

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 26 de 3

1. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE
 Apellido: _____ Nombre: _____
 Género: Masculino Femenino Edad: _____ H.C. No: _____ EPI: _____
 Diagnóstico principal del paciente: _____
 Diagnóstico posterior al evento: _____
 Servicio de admisión: _____ Hora de admisión: _____
 Fecha de Ocurrido: _____ Servicio que recibe: _____ Fecha de Reporte: _____
 Estado de conciencia previo al Evento: Alerta Bajo Anestesia Inconsciente Agitado Somnoliento Sedado
 Nombre de persona que reporta (Opcional): _____ Análisis: _____

2. TIPO DE EVENTO DE SEGURIDAD CLÍNICA
2.1 EVENTOS ASOCIADOS AL CUIDADO
 • Quemadura: Relacionada con un Dispositivo Médico: SI NO
 • Caidas: Factores Asociados: SI NO
 Causa: Sida Caída Atrio Proximidad Cambio de cama o silla sin freno Faltó material Bateria sin carga Tímido no disponible
 • Pagos: Pólizas Pólizas: SI NO
 • Pérdida de pertenencias de pacientes
 • Infección: Infección Infección de Vías Urinarias Infección de Sitio Operativo Bacteriana
 Otra: ¿Cuál? _____
 • Piedras: Químico Médica Bacteriana
2.2 EVENTOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS Toxicidad Adversa Error de Medicación Falso Testeado
 Prueba de Calidad
2.3 EVENTOS ASOCIADOS CON TRANSFUSIONES
2.4 EVENTOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS
2.5 EVENTOS ASOCIADOS A REACTIVOS
2.6 EVENTOS ASOCIADOS A SOFTWARE

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO
3.1 Describa brevemente el evento:

3.2 Reaccionó posterior al evento: SI NO Fecha: _____ Hora: _____
 Historia: _____
3.3 Actuación Respuesta después del Evento
 • Intervención del tratamiento o procedimiento ¿Cuál? _____
 • Administración de un medicamento ¿Cuál? _____
 • Tasa de extracción diagnóstica: ¿Cuál? _____
 • Dolor después del evento
 Intervención Quirúrgica Tratado a la UCI Autopsia Demasiado No Aplica Sin modificar
 Otro: ¿Cuál? _____
 • Modificación de la estancia
 de hospitalización Prolongación de la hospitalización Sin modificar No Aplica

4. CONSECUENCIAS DEL EVENTO
 • No hubo lesión para el paciente
 • Lesión o lesión temporal de una estructura o función corporal
 • Lesión permanente de una estructura o función corporal
 • Evento que amenaza la vida
 • Falleo

5. INFORMACIÓN ADICIONAL
 Si el Evento tuvo relación con un medicamento, el dispositivo médico, equipo biomédico o un procedimiento, complete la siguiente información:
5.1 Medicamentos
 • Medicamentos sospechados _____
 • Fecha de vencimiento _____
 • Forma de preparación (para medicamentos parenterales) _____
 • Vialidad (para medicamentos parenterales) _____
 • Intensidad de administración (para medicamentos parenterales) _____
 • Tiempo de Conservación (para medicamentos parenterales) _____
 • Lote _____
 • Registro Sanitario o Marca _____
5.2 Dispositivos Médicos / Reactivos
 • Nombre comercial y Genérico _____
 • Fecha de vencimiento _____
 • Lote _____
 • Registro Sanitario _____
 • Marca _____
 • Distribuidor/Organizador _____
 • Presentación (reactivo) _____
5.3 Equipo Biomédico
 • Nombre _____
 • Marca _____
 • Modelo _____
 • Serie _____
 • País de Origen _____
 • Portabilidad o Ruedas _____
5.4 Asistente o Personal Médico
 • Tipo de Personalidad _____
 • Especialización de la Unidad _____
 • Sitio de Cuidado _____

9.4 Evaluación De Notificaciones De Casos

Es por esto importante fortalecer, estructurar y operacionalizar la red nacional de Farmacovigilancia en la cual se detecte, evalúe, verifique y cuantifique todos los problemas relacionados con el perfil de seguridad (Reacciones Adversas Medicamentosas RAM), efectividad, necesidad y uso de los medicamentos.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 27 de 3

Entre lo evaluado encontraremos:

- Mejorar el acceso a medicamentos.
- Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.
- Promover la calidad y el uso adecuado.
- Velar por la seguridad de los medicamentos.

9.5 Servicio De Información

Revisar y ajustar la guía de uso seguro de medicamentos, de manera que dentro de la misma queden integradas las actividades que realizan tanto el personal de enfermería, como el personal de medicina y químicos farmacéuticos en cada punto del ciclo de gestión del medicamento. Se busca con ello, contar con una única guía institucional que pueda ser de consulta e implementación por el personal implicado en el manejo de medicamentos.

- Una vez se cuente con la nueva versión de la Guía, elaborar cronograma para la divulgación de la misma especificando población objeto, servicios y personas encargadas de su realización.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 28 de 3

- Ejecutar el cronograma de divulgación de la Guía de Uso Seguro de Medicamentos.

Realizar la revisión y fortalecer los programas ya establecidos para el programa de fármaco vigilancia.

9.6. A Quién Notificar

Deben notificar a las Direcciones Seccionales de Salud los problemas relacionados con medicamentos, y éstas a su vez al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual debe notificar al centro colaborador de la OMS ubicado en Uppsala (Suecia)

10. Descripción Del Procedimiento:

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o	Todo el personal del servicio, administrativos y de la institución.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 29 de 3

	permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Químico farmacéutico líder del programa.
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Químico farmacéutico líder del programa.
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.	Químico farmacéutico líder del programa.
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse	Comité de Farmacia y Terapéutica, personal donde se generó el reporte, Coordinador

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 30 de 3

	en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del Comité.	Programa Seguridad del Paciente. Químico Farmacéutico líder del programa de Farmacovigilancia.
6	Establecer actividades de mejora	Comité de Farmacia y Terapéutica, personal donde se generó el reporte, Coordinador Programa Seguridad del Paciente. Químico Farmacéutico líder del programa de Farmacovigilancia.
7	Seguimiento a planes de mejora	Comité de Farmacia y Terapéutica, personal donde se generó el reporte, Coordinador Programa Seguridad

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 31 de 3

		del Paciente. Químico Farmacéutico líder del programa de Farmacovigilancia.
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.	Químico líder del programa, Comité de farmacia y terapéutica.
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.	Químico líder del programa de farmacovigilancia.
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se	Químico líder del programa de farmacovigilancia.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 32 de 3

	<p>reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAM graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.</p>	
--	--	--

11. Documentos De Referencia

Aracelly Sepúlveda, Javier Arévalo T. (marzo 2013). Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Recuperado de: <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA. (2012). Farmacovigilancia: Normatividad. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3600-normatividad.html>

Michael M. Vidal, Ricardo A. de la Hoz. Secretaria de salud del atlántico. Programa de farmacovigilancia. Recuperado de:

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 33 de 3


http://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/rotafolio_pfv_2012.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA. (2012). Farmacovigilancia: Evento Adversos. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=769:incidentes-adversos>

12. Anexos:

*Formato De Reporte De Sospecha De Reacción Adversa A Medicamentos
FOREAM

*Instructivo Diligenciamiento FOREAM.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 33 de 43

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD		Edición No. 00
				Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA		Página 34 de 3

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF					
			Departamento – Municipio													
AAA A	MM	DD														
Nombre del Reportante primario						Profesión del Reportante primario				Correo electrónico institucional del Reportante primario						
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla	
			Edad	Años/Meses/días	C C	TI	R C	NUI P	Cód Lab	Otr o		S/ I	M	F	S/ I	(Kg)
AAA A	MM	DD														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 35 de 3

S/ C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote	
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:						

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 36 de 3

AAA A	MM	DD			
Descripción y análisis del Evento Adverso:			Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido		
			Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
			Si	N o	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?					
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?					

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 37 de 3

¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

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/lo gin/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)

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

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 38 de 3

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

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 diagnostico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

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.

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, introcular, 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,

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 39 de 3

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.

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 descríbalas.

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

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

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 40 de 3

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.

INFORMACION 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 REPORTE 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:

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 / ELABORÓ: Lizeth Yamile Ospina	REVISÓ: Leyddy Azucena Morales	APROBÓ: Pepito Pérez
R.F. COOR TECNICA	AUDITORÍA CALIDAD	GERENTE

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 41 de 3

Conclusiones

El programa de Farmacovigilancia representa un pilar fundamental en el seguimiento y uso de los medicamentos, así como en preservar y mejorar la calidad de vida de los pacientes que es la prioridad para todo profesional de la salud.

Al realizar el anterior trabajo colaborativo podemos reconocer la farmacovigilancia indispensable en todo servicio farmacéutico para detectar, evaluar, prevenir y realizar seguimiento de los eventos adversos derivados del uso de los medicamentos.

Reconocemos que el seguimiento y la participación en los programas de Farmacovigilancia es de responsabilidad compartida entre los profesionales prestadores de salud, laboratorios fabricantes, distribuidores, autoridades sanitarias, paciente y comunidad en general.

El programa de Farmacovigilancia que realizamos de forma colaborativa nos ayuda como producto y guía para realizar nuestras labores de tipo profesional y entender que velar por la seguridad y calidad del medicamento es promover y garantizar seguridad al paciente.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 42 de 3

Referencias Bibliográficas

Aracelly Sepúlveda, Javier Arévalo T. (marzo 2013). Programa de: Farmacovigilancia y Tecnología y Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA. (2012). Farmacovigilancia: Normatividad. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3600-normatividad.html>

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA. (2012). Farmacovigilancia: Evento Adversos. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=769:incidentes-adversos>

INVIMA (2016). Boletín de Farmacovigilancia. Conceptos Básicos en Farmacovigilancia. Boletín 12. Grupo de Farmacovigilancia.

		SERVICIO FARMACÉUTICO FARMUNAD	Edición No. 00
			Código: GS-ME-01
Fecha	09-05-2018	FARMACOVIGILANCIA	Página 43 de 3

Michael M. Vidal, Ricardo A. de la Hoz. Secretaria de salud del atlántico. Programa de Farmacovigilancia. Recuperado de: http://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/rotafolio_pfv_2012.pdf

Ministerio De La Proteccion Social, M. d. (14 de mayo de 2007). *Resolucion 1403 de 2007.* Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf