

Encabezado: PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Programa de Farmacovigilancia

Claudia Yudhit Florez, Merygen Elisa Gómez Peñaranda, Dora Viviana  
Castillo Amado, Paola Andrea Castillo Figueredo, Valentina Castaño Montes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Noviembre 28 de 2018

Nota

Diplomado de Profundización en Fármaco Vigilancia: Profesor: Dilson Ríos,  
Tecnología en Regencia de Farmacia, Escuela de ciencias Básicas de la  
Salud, Universidad Abierta y a Distancia.

## **Dedicatoria**

Cada persona se enfrenta a retos, metas sueños e ideales diferentes, sin embargo estamos en una sociedad en la que por nuestro trabajo, estudios, entre otras actividades convivimos día a día con las demás personas, tanto así que llegamos a veces a sentir que son nuestra segunda familia, quizás porque compartimos mucho tiempo, tiempo en el que nos volvemos cómplices de su diario vivir, son tantas personas que nos rodeas y tantas personas a quien agradecer en este momento cumbre de nuestras vidas y de nuestras metas que es muy difícil nombrarlas a todas.

Sin embargo este trabajo y esta meta es un escalonar más de nuestra existencia por eso agradecemos primero a nuestro padre celestial por permitirnos llegar hasta este punto de nuestras vidas, llenándonos de infinitas bendiciones y sabiduría la cual ha sido nuestra guía para avanzar en este largo pero fructífero sendero como futuros regentes de farmacia.

A la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) por abrir las puertas de sus aulas virtuales y permitirnos ser parte de esta familia Unadista, a cada uno de nuestros tutores que han sembrado en nosotros la semilla del conocimiento y el saber, gracias a ustedes por todos sus

esfuerzos y colaboración para ser agradable y placentero nuestro aprender, gracias a ustedes por ser el pilar de nuestra formación como profesionales.

A nuestros familiares y amigos por su apoyo y colaboración, por darnos esa voz de aliento que muchas veces nos ha dado ánimo para seguir adelante y no desfallecer en el intento de realizar nuestro proyecto de vida siendo orgullosamente Tecnólogos en regencia de farmacia.

Dedicado a cada una de las personas que de una u otra manera están presentes en este momento dándonos esa mano amiga para continuar con nuestros sueños.

## **Agradecimientos**

Las autoras expresan sus más sinceros agradecimientos a:

En primer lugar a Dios por regalarnos la oportunidad de vivir, por la salud, inteligencia, sabiduría, paciencia, entendimiento y por habernos guiado por el camino de la felicidad.

En segundo lugar a nuestros padres por infundir en nosotras lucha, respeto, responsabilidad, deseo de superación y apoyo incondicional, que nos han ayudado hasta este momento de nuestras vidas que es la culminación de esta etapa brindándonos su confianza.

Por ultimo a nuestra Institución Universidad Nacional Abierta y a distancia, que gracias a ella nuestros sueños son realidad. A nuestro director Cristian de la Rosa Cabrera, Tutor Dilson Ríos quienes con sus conocimientos y experiencias nos guiaron con su constante ayuda y nos apoyaron en el proceso de investigación. A cada una de las compañeras que con el compromiso y empeño, aportamos conocimientos y habilidades para sacar adelante el desarrollo de nuestro proyecto.

## Tabla de contenido

<b>Contenido</b>	
Dedicatoria .....	2
Agradecimientos .....	4
Tabla de contenido .....	5
Introducción .....	8
Objetivos .....	9
Objetivos generales .....	9
Objetivos específicos .....	9
Programa Institucional Farmacovigilancia .....	10
Objetivo General.....	10
Objetivos Específicos.....	10
Justificación .....	12
5. Marco legal .....	14
5.1 Marco normativo de Farmacovigilancia.....	14
Decreto 780 de 2016 capítulo 10 .....	14
Decreto 2200 de 2005.....	15
Resolución 1403 de 2007.....	15
 CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS ESPECIALES	
FARMACOVIGILANCIA: .....	16

Programa Nacional de Fármaco vigilancia: .....	17
RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014. ....	17
Política farmacéutica nacional (compes 155 de 2012).....	18
5.2 Comité de Farmacia y Terapéutica.....	19
5.3 ¿Qué se debe vigilar?.....	20
6. Definiciones .....	21
7. Descripción del Procedimiento .....	24
8. Notificación de Reacciones Adversas .....	26
8.1 Que notificar.....	26
8.2 Quien lo notifica .....	27
8.3 Formulario de reporte. ....	27
8.4 Categorías de causalidad de reacciones adversas a medicamentos.28	
8.5 Evaluación de notificaciones del caso. ....	29
8.6 Servicio de Información .....	31
8.7 A quien notificar.....	31
Documentos de Referencia .....	32
Anexos .....	36
Información del Reportante.....	37
Información del Paciente .....	38
Información de los Medicamentos .....	39
Información del Evento Adverso: .....	40

Recomendaciones Generales para la Notificación .....	42
Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento:.....	42
Conclusiones .....	44
Referencias Bibliográficas. ....	45

## **Introducción**

La farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

El programa Nacional de Farmacovigilancia será creado con el fin de hacer seguimiento a los medicamentos aun después de ser comercializados, y poder brindar seguridad y bienestar de los pacientes, es por esto que es de suma importancia estar alerta a cualquier eventualidad después de suministrar un medicamento a un paciente identificando, evaluando y registrando todos los problemas relacionados con medicamentos para que esta sea reportada en la página del INVIMA por el personal de salud responsable de hacerlo.

A su vez esta información debe ser valorada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA con el fin de que estos entren nuevamente en etapa de estudios y poder así minimizar al máximo todos los efectos adversos posibles que dicho medicamento pueda presentar y se pueda garantizar su efectividad.

En el presente trabajo se crea un manual que será una guía y apoyo para desarrollar el programa de farmacovigilancia brindando a los pacientes salud y bienestar para su calidad de vida permitiendo incorporar los parámetros estipulados por la OMS.



## **Objetivos**

### Objetivos generales

Definir que es farmacovigilancia, cuál es su importancia y poder Conocer el esquema, la respectiva implementación del manual de farmacovigilancia dispuesto en las diferentes entidades de salud.

### Objetivos específicos

Vigilar los medicamentos aun después de estar comercializados.

Identificar los diferentes tipos de reacciones adversas de los medicamentos (RAM).

Registrar información segura y oportuna en la página del INVIMA sobre reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

Velar por la salud y bienestar de los pacientes en cuanto al suministro de medicamentos y dispositivos médicos.

## **Programa Institucional Farmacovigilancia**

### Objetivo General

Realizar y establecer el programa de farmacovigilancia, para controlar, supervisar y evitar los riesgos existentes en la prestación del servicio, con el propósito de minimizar la ocurrencia de eventos adversos asociados a las prácticas profesionales de la especialidad.

### Objetivos Específicos.

Realizar control y vigilancia a los medicamentos suministrados para diagnóstico y tratamiento.

Detección, valoración, y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos y dispositivos médicos.

Determinar realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados en el establecimiento.

Poner en conocimiento del Invima la situación, así ellos pueden ampliar el campo de seguridad y a la vez informar a la comunidad mediante la publicación de alertas los productos involucrados.

Reportar las reacciones adversas al Invima por medio de los formatos establecidos en el programa de farmacovigilancia para poder tener un control y vigilancia de los medicamentos.

## **Justificación**

Las reacciones adversas o los efectos no deseados secundarios en la atención, son una causa de elevada y preocupante morbilidad y mortalidad en cualquier sistema de salud. La raíz esencial es la ascendente dificultad del manejo de los pacientes, en el que inciden factores tanto de tipo organizativo, personal y relacionado con la enfermedad entre otros.

Existe un deber indiscutible de asegurar el cuidado y atención del paciente en salud, además de buscar una mayor efectividad en los tratamientos.

A pesar de que existen estudios y pruebas tanto para medicamentos como dispositivos médicos, estos no son suficientes porque no se abordan todos los ítems, ya que resultaría casi imposible reunir en un estudio todos los aspectos a tener en cuenta debido a que cada individuo se trata de forma diferente y se requiere un seguimiento específico para así poder detectar alguna posible anomalía o efecto adverso.

De acuerdo a lo anterior es indispensable contar con un Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ya que este contribuye a mejorar el cuidado presente y futuro del paciente.

Se ha podido evidenciar que el seguimiento de eventos adversos, disminuye su incidencia , ya que propende un mejor cuidado individual del paciente porque se centra en el usuario y esto genera una disminución de la gravedad y hospitalización así mismo los daños a la salud del usuario, también reduce el costo generado de la detección temprana y por ende promueve al uso racional del medicamento, para que éste sea más efectivo y logre su objetivo.

## 5. Marco legal

### 5.1 Marco Normativo de Farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016 capítulo 10

Decreto 2200 de 2005

Resolución 1403 de 2007

Resolución 2003 de 2014.

Política farmacéutica nacional (conpes 155 de 2012)

Decreto 780 de 2016 capítulo 10. Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Este decreto recopila las disposiciones para el funcionamiento adecuado del Sistema Obligatorio de Calidad en la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SOGCS, orientado al mejorar los resultados en la atención en salud, centrados en los usuarios a través de la accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Teniendo en cuenta los componentes del SOGCS que son:

- El Sistema Único de Habilitación
- La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud

- El Sistema Único de Acreditación
- El sistema de información para la calidad

Decreto 2200 de 2005. *"Por lo cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones"*.

Artículo 23: funciones del comité de farmacia y terapia.

El comité de farmacia y terapéutica debe desarrollarse como mínimo las siguientes funciones: Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

Resolución 1403 de 2007. *"por lo cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones"*.

### CAPÍTULO III: PROCEDIMIENTOS PARA LOS ROCESOS ESPECIALES FARMACOVIGILANCIA:

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de fármocovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

Resolución 1403 de 2007

Programa Institucional de Farmacovigilancia

Procedimiento

Formato de reporte

Programa de capacitación continuo

Reporte

Resolución 1403 de 2007



Programa Nacional de Fármaco vigilancia:

Debe enfocar sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa estará a cargo del INVIMA.

RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014. *"Por lo cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud"*.

Estándar:

Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos

Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de fármocovigilancia, tecno vigilancia y reactivo vigilancia, Decreto 1782 de 2014 que incluyan a de más la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de fármocovigilancia activa. El titular del registro sanitario presentará al INVIMA informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de éstos medicamentos, incorporando

información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad vigente y cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección social.

#### Política farmacéutica nacional (compes 155 de 2012)

Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.

Este documento presenta a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES Social – la Política Farmacéutica, en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.

Tres de estas estrategias son transversales: i) disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos, ii) construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente; y iii) adecuación de la oferta y las competencias del recurso humano del sector farmacéutico. Las siete estrategias restantes incluyen: i) desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado; ii)

fortalecimiento de la rectoría y del sistema de vigilancia; iii) compromiso con la sostenibilidad ambiental y el aprovechamiento de la biodiversidad; iv) adecuación de la oferta de medicamentos; v) desarrollo de programas especiales de acceso; vi) diseño de redes de Servicios Farmacéuticos (SF); y vii) promoción del uso adecuado de medicamentos.

## 5.2 Comité de Farmacia y Terapéutica

Grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones y en lo referente al programa de Farmacovigilancia, Tecno-vigilancia.

El comité estará integrado por:

- . El Gerente de la institución o su delegado, quien lo presidirá.
- . Los jefes de zonas operativas
- . Regente de Farmacia
- . Asesor técnico científico
- . Coordinador de Vigilancia Epidemiológica.
- . Auditor Medico
- . Líder de proceso de bienes y servicios.
- . Coordinador(a) de laboratorio clínico.
- . Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

### 5.3 ¿Qué se debe vigilar?

RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento.

EM: Error a Medicamentos.

Muchos de las RAM y de los PRM no son prevenibles y están condicionados por factores no modificables como la edad o el sexo del paciente. En consecuencia, es muy poco lo que se puede intervenir directamente sobre ellos. Sin embargo, en ocasiones, las RAM y los PRM pueden manifestarse como EAM, los cuales tiene el potencial de ser prevenibles. Por lo tanto, los EAM tienen la capacidad de ser abordados con el fin de evitar que sigan presentando en el futuro. Así que al vigilar eventos adversos estamos ampliando el campo de acción de la farmacovigilancia como lo contempla la O.M.S.

## 6. Definiciones

SIG: Sistema Integrado de gestión de calidad.

NOTIFICACIÓN: COMUNICACIÓN POR CUALQUIER VÍA DE UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O PROBLEMA RELACIONADO CON MEDICAMENTO.

CONFIDENCIALIDAD: mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

DAÑO: Lesión o perjuicio que afecta la salud de las personas, puede ser transitoria o permanente, y causar enfermedad o muerte.

DEFECTOS DE CALIDAD: Cualquier característica física o química del Dispositivo Médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y por las que obtuvo el Registro Sanitario por parte del INVIMA.

EQUIPO O DISPOSITIVO BIOMÉDICO: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes,

accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta según los riesgos relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos por la combinación de varios criterios como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión, efecto local contra efecto sistémico y contacto con el medio ambiente, estos dispositivos se clasifican en:

CLASE I: Son los dispositivos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

CLASE IIA: Son los dispositivos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE IIB: Son los dispositivos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE III: son los dispositivos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a mantener o proteger la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

EVENTO ADVERSO: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente, provocado en la atención en salud a causa de la utilización de medicamentos o dispositivos médicos, que puede ser prevenible o no prevenible. Los eventos adversos incluyen:

- RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos.
- PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos.
- PRUM: Problema Relacionado con la Utilización del Medicamento.

FACTOR DE RIESGO: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

**FALLA DE FUNCIONAMIENTO:** mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.

**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 reportante 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.

**INCIDENTE ADVERSO:** Suceso no deseado, no intencionado, que sucede en la atención en salud, pero que no alcanza a producir daño.

## **7. Descripción del Procedimiento**

El programa de farmacovigilancia es un procedimiento para notificar, verificar, prevenir, evaluar, detectar y registrar procedimientos de eventos adversos a medicamentos, que se deben enviar reportes a las entidades registradoras correspondiente. Los reportes de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos se deben reportar en el formato



INVIMA, que es el FOREAM donde se debe incluir únicamente la información suministrada por el reportante primario.

**Tabla 1**

***Responsables de la actividad general***

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Coordinación SIG
Notificación al Programa	Coordinación SIG
Diligenciamiento del Formato	Comité de farmacovigilancia
Reporte a Entes de control	Coordinación SIG.
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Comité de farmacovigilancia
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Coordinación SIG

## **8. Notificación de Reacciones Adversas**

### 8.1 Que notificar.

Se debe notificar toda reacción adversa de medicamentos. Se considera de gran interés notificar todo evento adverso observado en medicamentos, y las reacciones adversas graves que se presenten como son las mortales y las que terminan en hospitalización. Se contara con un formulario de notificación institucional para reportar eventos adversos que contenga lo siguiente:

Nombre completo de paciente

Documento de identidad.

Genero del paciente

Edad del paciente.

Medicamento sospechoso, medicación concomitante

Indicación fecha de inicio del medicamento, dosis, vía de administración, frecuencia de administración.

Información sobre el evento:

Inicio, evolución y desenlace.

Diagnóstico, enfermedades concomitantes.

Identificación de quien notifica, profesión y contacto.

## 8.2 Quien lo notifica

Los eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos los debe notificar el reportante primario como puede ser:

Médico

Enfermera jefe

Químico farmacéutico

Odontólogo

Terapeuta

Enfermero

Regente de Farmacia

Auxiliar de farmacia.

## 8.3 Formulario de reporte.

El formulario que se debe de llenar para poder reportar el evento adverso o problema relacionado con los medicamentos es en el formato INVIMA, FORAM. Donde se debe diligenciar la información del reportante primario del caso. Ver Anexos.

#### 8.4 Categorías de causalidad de reacciones adversas a medicamentos.

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala son las siguientes:

**Definitiva:** un evento clínico, presentando alteraciones en los estudios de laboratorio, que se manifiestan con un proceso eventual plausible en relación con la administración del medicamento, y no puede ser aclarada por la enfermedad presente, ni por otros fármacos. La respuesta a la anulación del fármaco debe ser creíble clínicamente. Esto se define como un acontecimiento definitivo cuando es necesario un procedimiento de re-exposición concluyente.

**Probable:** un evento clínico, presentando alteraciones en los estudios de laboratorio, que se manifiestan con un proceso eventual temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es dudosa a la enfermedad presente, ni a otros fármacos. Al momento de la retirada del medicamento se debe presentar una respuesta clínicamente razonable, y no se requiere obtener una información sobre re-exposición para asignar esta descripción.

**Posible:** un evento clínico, presentando alteraciones en los estudios de laboratorio, que se manifiestan con un proceso eventual temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pudiendo ser explicado por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. Y la

información al momento del medicamento ser retirado puede faltar o no estar esclarecida.

Improbable: un evento clínico, presentando alteraciones en los estudios de laboratorio, que se manifiestan con un proceso eventual temporal improbable en relación con la administración del medicamento, pudiendo ser demostrada de forma creíble por la enfermedad presentada o por otras sustancias.

Condicional: un evento clínico, presentando alteraciones en los estudios de laboratorio, dando como comunicado una reacción adversa, y haciéndola necesaria para la obtención de datos y hacer una evaluación apropiada.

No evaluable: un comunicado que recomienda una reacción adversa, sin ser juzgada por la falta de información y por tal motivo no puede ser verificada.

### 8.5 Evaluación de notificaciones del caso.

Se debe hacer una evaluación mensual de las notificaciones de efectos adversos a medicamentos que hayan sido reportadas tanto al Invima como al sistema de Farmacovigilancia con el fin de poder hacer un seguimiento clínico a los medicamentos y sus diferentes reacciones en cuanto a tiempo de administración, peso del paciente, interacción con otros medicamentos, entre otros factores.

En esta evaluación también se tiene en cuenta que la notificación del evento cumpla con los requerimientos y para saber si esto es así se debe cumplir con el siguiente esquema de notificación:

**Tabla 2**

*Características de un sistema de notificación exitoso*

---

<b>No punitivo</b>	Los que notifican no temen a sanciones o represalias.
<b>Confidencial</b>	La identidad de los pacientes, los notificadores y las instituciones nunca se revela.
<b>Independiente</b>	El sistema de notificación es independiente de cualquier autoridad que pudiera sancionar al notificador o a la institución.
<b>Análisis de expertos</b>	Las notificaciones son evaluadas por expertos que conocen el contexto clínico y están formados para identificar las condiciones subyacentes.
<b>Oportuno</b>	Las notificaciones se analizan de inmediato y las recomendaciones se difunden rápidamente a quienes necesitan conocerlas, en especial cuando se identifican peligros graves.
<b>Orientado a los sistemas</b>	Las recomendaciones se centran en los cambios de sistemas, procesos y productos, más que en el desarrollo individual.
<b>Que dé respuestas</b>	El organismo que recibe la notificación está capacitado para difundir recomendaciones.

---

Fuente: citado en World Health Organization. World Alliance for Patient Safety WHO. Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. Geneva: Who; 2005.

Cuadro: 1

## 8.6 Servicio de Información

El establecimiento debe contar con acceso a las bases de datos y acceso directo a la página del Invima para realizar los reportes y notificaciones, se debe contar también con correo institucional que permita recibir boletines e información directa de la OMS, el Invima y los sistemas de farmacovigilancia locales, departamentales y nacional.

Se deben crear formas de compartir la información con la población mediante, folletos, charlas, visitas, exposiciones, entre otras con el fin de que la comunidad conozca y este alerta sobre posibles medicamentos que puedan afectar su salud, dentro de esta información se debe recalcar el cuidado que deben tener al automedicarse ya que esto puede ocasionar daños a la salud.

## 8.7 A quien notificar

En caso de presentarse un efecto adverso a un medicamento este debe ser reportado al Invima y al área de vigilancia en salud.

## Documentos de Referencia

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. 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. (2007)(Titulo II, capítulo III numeral 5), Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/List/BibliotecaDigitak/RIDE/DE/DIJ/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/List/BibliotecaDigitak/RIDE/DE/DIJ/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*, 8(3), 96-146. Recuperado de <http://pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>

Guía para hacer farmacovigilancia. *Terapéutica-star*. Recuperado de: [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA\\_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>



La Farmacovigilancia: Aspectos generales y metodológicos. (2018).

Recuperado de:

[http://bdigital.ces.edu.co:8080/jspui/bitstream/10946/1774/2/La\\_farmacovigilancia\\_aspectos\\_generales\\_metodologicos.pdf](http://bdigital.ces.edu.co:8080/jspui/bitstream/10946/1774/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf)

Ministerio de salud y protección social. (06 de Mayo de 2016). Decreto 780 de 2016. *"por medio del cual se expide el decreto único de reglamentario del sector salud y protección social"*. Recuperado de:

<http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20780%20DE%2006%20DE%20MAYO%20DE%202016.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (28 JUN 2005). Decreto Número 2200 DE 2005 *"Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones"*. Recuperado de:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Decreto-2200de-2005.pdf)

Ministerio de salud y protección social. (28 MAY 2014). Resolución número 00002003 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"*. Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20003%20de%202014.pdf)

Ministerio de Salud. Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. (2009). Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf). Revisado Enero de 2013.

MORALES, M., RUIZ, I., MORGADO, C., & GONZÁLEZ, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45. Recuperado de <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s071610182002019100008&script=sciarttext>

Política Farmacéutica Nacional. (2012). "*Documento Compes 155*". Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>

Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=en](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=en)

Organización Mundial de la Salud. OMS. (Octubre de 2004). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>. Revisado Enero de 2013

Programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia. (2013) RED DE SALUD DEL ORIENTE E.S.E. Santiago de Cali. Recuperado de:  
<http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>

Sánchez Blanco, J. (2007). Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos en Bogotá D.C. y del personal responsable de la atención a usuarios localidad nº 11... Colombia: Recuperado de:  
<http://hdl.handle.net/10596/1695>

Secretaria Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practica seguras, Recuperado de:  
[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla\\_Medicamentos\\_Seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)

## Anexos

Anexo A. 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: NC-VIG-FRM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 02/04/2016		Página: 1 de 2			
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>								
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la institución donde ocurrió el evento				
AAAA MM DD		Departamento - Municipio		Código PNT				
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario			
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>								
Fecha de nacimiento del paciente		Documento de identificación del paciente			Iniciales del paciente			
AAAA MM DD		CC TI R/C NUSP C.C. Lab. Otro SI			Sexo			
Ciudad del paciente en el momento del CA		Ciudad		Años/Meses/días		Peso (Kg)		
AAAA MM DD		CC		SI		F SI		
Talla (cm)								
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:								
<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" al (los) sospechoso(s), con una "C" al (los) concomitantes y con una "T" las interacciones.								
CC/ I	Medicamento (Denominación Común Internacional o 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	
<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>								
Fecha de inicio del Evento Adverso		Evento adverso:						
AAAA MM DD								
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Dinámica 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"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante			
					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe			
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?								
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?								
¿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?								

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
[www.invima.gov.co/ripces06](http://www.invima.gov.co/ripces06)

## INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

### 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)

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 mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

## 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

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.

#### 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.

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.

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 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](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 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](mailto: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.

**Tabla 3**

*Responsables de la actividad general*

DISEÑO / ELABORACION	REVISÓ	APROBÓ
R.F. COOR TECNICA	AUDITORÍA CALIDAD	GERENTE

## **Conclusiones**

El diseño de este proyecto permite el desarrollo de habilidades específicas necesarias para el ejercicio profesional del futuro Regente en aspectos fundamentales como detección, entendimiento y prevención de efectos adversos derivados del uso de medicamentos y con ello proporcionar seguridad y bienestar del paciente en la prestación de un servicio farmacéutico.

La farmacovigilancia determina el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, para ello se creó un programa de farmacovigilancia con el fin de controlar, supervisar, vigilar, contribuir al mejoramiento y al cuidado de los medicamentos a suministrar en un paciente, para poder así controlar, y evitar los riesgos existentes en la prestación del servicio, con el propósito de minimizar la ocurrencia de eventos adversos asociados a las prácticas profesionales de la especialidad.

### **Referencias Bibliográficas.**

Enlace de grabación de la Web-conferencia tarea 5 Consolidación,  
Recuperado de: <http://conferencia2.unad.edu.co/p60kysmsqaw/>

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de:  
<https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia> .