

**Programa Institucional de Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico
de la Ips San Pancraccio**

Presentado por Grupo 152004_8

Omaira Salamanca Joaqui

Vanira Rodríguez Jiménez

Otilia Cárdenas Aguirre

Yenny Paola Castiblanco Arenas

Erika Tatiana Muñoz Sáenz

Presentado al Tutor

Cristian David de La Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

14 de Mayo de 2019

Agradecimientos

Para el desarrollo de este trabajo teórico expresamos nuestros sinceros reconocimientos y agradecimientos a:

- DIOS Primeramente que nos permitió culminar satisfactoriamente nuestro diplomado en Farmacovigilancia.
- Al grupo de tutores que estuvieron presentes y ayudándonos en nuestra formación.
- En especial al tutor Cristian de la Rosa quien tuvo muy al pendiente en el desarrollo de nuestra formación como futuros regentes dándonos motivación en el foro.
- A todas las IPS que estuvieron prestas para colaborarnos con su información de sus propios programas de farmacovigilancia.
- Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD quienes estuvieron dispuestos a acompañarnos en este proceso ayunándonos con asesoría y facilitándonos las herramientas necesarias para culminar con éxito el desarrollo formativo.

Dedicatoria

Queremos agradecer a cada una las familias que apoyan y dirigen a cada estudiante de este grupo de diplomado en Farmacovigilancia, a todos los que nos guiaron como lo fueron nuestros tutores, amigos y demás, que por su sacrificio y firme colaboración hicieron viable la realización de este proyecto, y el cumplimiento de cada una de las metas propuestas para nuestra vida futura.

Tabla De Contenido

Agradecimiento	2
Dedicatoria.....	3
Lista de Tablas	5
Lista de Figuras.....	6
Introducción.....	7
Objetivo General	8
Objetivos Específicos.....	8
Programa de farmacovigilancia.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivo Especifico.....	9
Introducción.....	10
Justificación	11
Marco normativo de Farmacovigilancia	12
Definiciones	14
Descripción del Procedimiento.	20
Notificación de Reacciones Adversas.	22
Gestión de información de seguridad (Revisión periódica de Alertas Sanitarias e información de seguridad de medicamentos).	30
Anexos.....	31
Reporte en línea	33
Conclusiones.....	34
Referencias Bibliográficas	35

Lista de Tablas

Tabla 1 Formulario de reporte	23
--	----

Lista de Figuras

Figuras 1 Reporte en linea	33
----------------------------------	----

INTRODUCCION

En el presente trabajo se dará a conocer la creación del programa de farmacovigilancia para la IPS San Pancracio, teniendo como base las normatividades, que nos ayudara afianzar los conocimientos adquiridos en el trascurso del diplomado, para poner en práctica los temas visto en las unidades del curso.

Este trabajo nos ayuda a tener bases al momento de empezar nuestra vida laborar como regentes de farmacia, teniendo en cuenta que es de suma responsabilidad del regente velar para que se cumplan las normatividades que exige los entes de control para poder prestar un buen servicio.

No es de extrañarse que el tema de eventos adverso, sea muy poco conocido teniendo en cuenta que apenas se está haciendo un seguimiento continuo, debio al incremento de reacción adversas que presenta los pacientes al momento de entrar en contacto con cualquier medicamentos, es por eso que es importante que todos los profesionales de la salud, sean capacitados para dar a conocer el tema y darle mayor importancia, al momento de informar acerca de algún hecho que ponga en riesgo la salud de los pacientes.

OBJETIVO GENERAL

Crear un programa de farmacovigilancia para una institución de primer nivel, teniendo como base los temas visto en las unidades del diplomado y las normatividades vigentes.

OBJETIVO ESPECIFICO

- Realizar diferentes notificaciones de los eventos adversos siguiendo cada uno de los procedimientos que se establece dentro del manual de farmacovigilancia, para que de esta forma lograr mejorar los resultados de los casos notificados.
- Evaluar de forma adecuada los hallazgos que se presente en cada uno de las notificaciones dentro de la institución, para que de esta forma prevenir los posibles daños a la comunidad, y maximizar los beneficios con la realizacion de procesos continuos y adecuados.
- Fomentar la educación sobre la farmacovigilancia de una forma eficaz y puntual a los diferentes prestadores de la salud y comunidad para establecer una correcta promoción y prevención del uso adecuado de medicamento

Programa Institucional de Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico de la Ips San Pancracio

Objetivo General

Realizar el procedimiento de implementación y seguimiento del programa de Farmacovigilancia en la IPS, San Pancracio, permitiendo incentivar el uso racional y seguro de los medicamentos.

Objetivos Específicos

- Fomentar la educación sobre la Farmacovigilancia de una forma eficaz y puntual a los diferentes prestadores de salud y la comunidad.
- Determinar la frecuencia e identificar los factores de riesgo y posibles mecanismos de ocurrencia asociados a las RAMs a medicamentos dispensados y comercializados por la entidad.
- Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente, Evaluando los beneficios y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizar los beneficios.

Introducción

Los problemas relacionados con la formulación y el mal uso de medicamentos incluyendo los eventos adversos (EA) y reacciones adversas a medicamentos (RAM), implican para la sociedad el deterioro de la salud pública, de acuerdo a ello, La IPS, San Pancraccio, ha implementado el seguimiento a complicaciones y eventos adversos asociados al uso de medicamentos y los asociados con la práctica clínica, creando un programa de Farmacovigilancia, con el propósito de dar mayor importancia a estos eventos e incluir de manera textual los parámetros

apreciados por la OMS, en especial los asociados a reacciones adversas y seguridad.

La OMS en su informe sobre la salud en el mundo de 2002 donde explica "Reducir los riesgos y promover una vida saludable", define como riesgo para la salud, como: La probabilidad de un resultado sanitario adverso o un factor que puede aumentar esta probabilidad. Los factores de riesgo en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones adversas o incidentes adversos, que en la mayoría de casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; por ello deben ser requeridos como un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control sanitario de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica de servicios de salud.

<https://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr84/es/>

Justificación

Dentro del manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos contemplado en el Decreto 1403 de 2007 se establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben contar con un programa institucional de Farmacovigilancia. De acuerdo a lo mencionado anteriormente se creó un programa de Farmacovigilancia en la IPS, San Pancracio, con el propósito de hacer las prevenciones necesarias y

oportunas para evitar la incidencia de eventos adversos a medicamentos, contribuyendo a mejorar el cuidado y la salud del paciente.

Realizamos este trabajo con el fin de reconocer la importancia del programa de Farmacovigilancia, identificando el rol del regente de farmacia, teniendo en cuenta así la importancia de velar por la seguridad de los pacientes.

Marco normativo de Farmacovigilancia

➤ **Decreto 780 6 de mayo de 2016: Artículo 1. Ministerio de Salud y Protección Social.**

El Ministerio de Salud y Protección Social es la cabeza del Sector Administrativo de Salud y Protección Social y tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, promoción social en salud, así como, participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos

y riesgos laborales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo.

➤ **Decreto 677 26 de abril de 1995:**

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 hace énfasis del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

➤ **Resolución 9455 28 de mayo de 2004:**

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos.

➤ **Resolución 1403 mayo 14 de 2007:** Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia, además se menciona acerca de los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Definiciones

OMS

La OMS define 'Farmacovigilancia' como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Recuperado de:

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es

Farmacovigilancia

Actividad en Salud Pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, que se dispensan con o sin fórmula.

Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, ministerio de protección social, república de Colombia, recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf

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.

Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, ministerio de protección social, república de Colombia, recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf

Evento adverso serio

Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

Guía para hacer Farmacovigilancia, recuperado de: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

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.

Guía para hacer Farmacovigilancia, recuperado de: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

Reacción Adversa

Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.

Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, ministerio de protección social, república de Colombia, recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf

Automedicación

Selección y uso de los medicamentos que no requieren prescripción, por parte de las personas, con el fin de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar.

Fundamentos de Farmacovigilancia, bases para la implementación y el fortalecimiento de programas institucionales de Farmacovigilancia

recuperado de:

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Efecto secundario

Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción (por ejemplo: reacción de tipo febril con la penicilina en el tratamiento de la sífilis, y que se debe a la liberación de las endotoxinas liberadas por la destrucción masiva de treponemas, a causa del efecto antimicrobiano del fármaco; también: hipotasemia por el uso de diuréticos tipo asa).

Fundamentos de Farmacovigilancia, bases para la implementación y el fortalecimiento de programas institucionales de Farmacovigilancia

recuperado de:

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Efecto colateral

Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca con las dosis normales utilizadas en el hombre, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento (por ejemplo: constipación por el uso de opioides, o resequedad de la boca por el uso de anticolinérgicos).

Fundamentos de Farmacovigilancia, bases para la implementación y el fortalecimiento de programas institucionales de Farmacovigilancia
recuperado de:

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Error de medicación o error médico

Incidente evitable causado por el uso inadecuado de un medicamento, y que puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.

Fundamentos de Farmacovigilancia, bases para la implementación y el fortalecimiento de programas institucionales de Farmacovigilancia

recuperado de:

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Reportante 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.

Guía para hacer Farmacovigilancia, recuperado de: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

Reporte

Es el medio por el cual un Reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Farmacovigilancia.

Guía para hacer Farmacovigilancia, recuperado de: http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf

Descripción del Procedimiento.

Para la descripción del procedimiento nos apoyamos en la siguiente Resolución 1403 del 2007 en el capítulo II donde nos expone cómo debe ser el servicio farmacéutico. También nos expone el desarrollo del artículo 1º del Decreto 780 de 2016 el servicio farmacéutico tendrá como objetivos; Promoción y Prevención en el uso apropiado de medicamentos y dispositivos médicos, posibles problemas en el momento de ser manejados en individuos, con el fin de disminuir peligros realizando y corroborando el desempeño de los servicios y procedimientos señalados en el actual decreto. Es de gran importancia para nosotros como futuros profesionales competitivos de la salud "Regentes de Farmacia" comprobar que el presente manual de Farmacovigilancia que desarrollaremos es propicio para ser utilizado en los servicios farmacéuticos de baja complejidad explicado en el artículo 7º vigente en la resolución donde se idéntica los siguientes procesos: Selección, Adquisición, Recepción, Distribución, Dispensación, Participación,

información y educación sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. (Ministerio de La Protección Social- Resolución 1403 de 2007) es de gran importancia la participación activa de los profesionales de la salud, (médicos, químicos farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) quienes son los más adecuados para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado. Es necesario que los profesionales de la salud notifiquen las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada. De esta manera se pueden evitar eventos indeseados, relacionados con el uso de medicamentos, para ello es importante notificar los eventos adversos a medicamentos y dispositivos médicos a entes de control (SSR - INVIMA) y proveedores. Elaborar y analizar un indicador problemas relacionados con la utilización de medicamentos e incidentes adversos a dispositivos médicos seleccionando los casos a presentar en el Comité de Farmacia y Terapéutica. Seguimiento del paciente, que puede incluir exámenes de laboratorio para los casos en los que sea pertinente Investigación con el fin de determinar y controlar el medicamento que produjo el Evento adverso. Implementar acciones educativas y administrativas al personal de salud y a la comunidad en general para disminuir la probabilidad de

eventos adversos promoviendo el uso adecuado y seguro de los medicamentos.

Notificación de Reacciones Adversas.

8.1. Qué notificar.

Se notifican sospechas, síntomas o signos de reacciones adversas ya sean graves o infrecuentes, así como aspectos relacionados con el incremento en la frecuencia de reacciones adversas, relacionadas con la utilización de medicamentos. Además se deben notificar casos de falta de eficacia sospechas de anomalías en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales o desarrollo de resistencias.

La notificación, habitual, voluntaria u obligatoria, se transmite a la secretaria de salud a través del centro de Farmacovigilancia o del laboratorio fabricante, según lo establece la NOM-220.

8.2. Quien notifica.

No existe en especial alguna característica o norma que impida que todas las personas que consumen cierto tipo de medicamento puedan

acercarse a un centro donde puedan realizar la información para hacer la respectiva Notificación. Toda persona ejemplos médicos especialistas, farmacéuticos, odontólogos, el personal de enfermería, así como otros profesionales sanitarios, los pacientes, y la comunidad en general deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan, relacionadas con eventos adversos con medicamentos.

Tabla 1 **Formulario de reporte.**

	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 23 de 36

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento					Código PNF					
			Departamento – Municipio													
AAAA	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	Otro		S/I	M	F	S/I	(Kg)
AAAA	MM	DD														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
<p style="text-align: center;">3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</p> <p>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.</p>																

S/C/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		
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO									
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:						
AAAA	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	No	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?									

➤ **Información del paciente:**

Edad.

Sexo.

➤ **Adverso.**

Descripción (naturaleza, localización, intensidad, características).

Resultados de investigaciones y pruebas.

Fecha de inicio.

Evolución y desenlace.

➤ **Medicamento sospechoso:**

Nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), Dosis.

Vía de administración.

Fechas de inicio y final de tratamiento.

➤ **Medicamentos adicionales utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación):**

Nombres.

Dosis.

Vías de administración fechas desde el principio y final del tratamiento.

➤ **Otros:**

Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).

El nombre y la dirección del notificador (debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso).

8.3. Evaluación de notificaciones de casos (metodologías utilizadas, responsables y frecuencia del análisis).

➤ **Actividades**

Contará con un formato de reporte de eventos adversos a medicamentos, que corresponde al establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamento – FOREAM, Y que deberá ser diligenciado inicialmente por quién detecta el evento adverso a medicamento, aun cuando no se tenga certeza que la causa del evento adverso fue el medicamento sospechoso.

Los eventos adversos deben ser analizados y deben ser presentados en el comité de farmacia y terapéutica.

El servicio farmacéutico es el responsable de remitir a la Autoridad Sanitaria (INVIMA) los reportes de EAM, previamente validados en cuanto a su completitud y calidad en la información registrada. El envío a INVIMA se realizará a través de la herramienta "reporte en línea", la cual está alojada en el sitio web de INVIMA, a través del enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Comprobación de los efectos adversos presentados ya sea por el paciente o en la comunidad obtenidos por el medicamento, reportado por el personal de salud de la institución.

Se deberá trabajar mancomunadamente con todo el recurso humano que conforma el equipo asistencial, para promover la detección y notificación continua de los reportes de eventos adversos a medicamentos, así como en la realimentación y educación continua en temas relacionados con la Farmacovigilancia a nivel institucional.

➤ **Responsables.**

El seguimiento a la aplicación del Manual de Sistema de Reporte de Eventos Adversos como parte del Programa Institucional de Mejoramiento Continuo de la Seguridad de las instituciones de baja complejidad será liderado por el comité de farmacia y terapéutica, a cargo del regente

auditor de medicamento, quien serán responsables de velar que los programas de seguridad del paciente dentro de las instituciones.

➤ **Frecuencia del análisis.**

Con el comité que se será conformado en todas las instituciones de baja complejidad estarán incluidos los siguientes funcionarios: regente de farmacia, médico general, jefe de enfermería, servicio odontológico, en donde se realizarán todos los seguimientos de los eventos reportados mes a mes, el cual serán verificados en la página del Invima para revisión de las diferentes notificaciones y sus medidas a tomar con dichos reportes para evitar complicaciones en la comunidad.

De igual forma el regente de farmacia realizara notificación al personal asistencial y medico sobre las alertas sanitarias que sean reportadas en la página del Invima para revisión de lotes y poder verificar que dicho lote y medicamento se debe retirar del servicio farmacéutico y de los servicios en que se están manejando.

Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o quien haga sus veces y a la entidad territorial de

salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

8.4. Servicio de información.

Es de gran relevancia y muy importante los centros de información de alta calidad como Uppsala Monito ring, esta es una Herramienta dispuesta para poder brindar información verídica y sobre todos los casos de notificados sobre RAM; RAMs y PRM y estar en el directorio de correo de los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y por algunos centros nacionales o regionales de todo el mundo.

Es importante estar al tanto del directorio de correo de los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la Organización Mundial de la salud (OMS). De esta manera se estará al tanto de los eventos adversos presentados con medicamentos permitiendo difundir la información a los profesionales de la salud y a la comunidad en general.

Gestión de información de seguridad (Revisión periódica de Alertas Sanitarias e información de seguridad de medicamentos).

La IPS San Pancraccio, por medio del Regente auditor de medicamentos, realizara revisión diaria en la página del INVIMA www.invima.gov.co la cual será registrada en una tabla de Excel, Creada por el regente Con cada una de las novedades relevantes, se socializara con el comité de farmacia y terapéutica de forma mensual, con el fin de establecer estrategias a seguir. Con la información recolectada, se dispondrá a realizar capacitaciones al personal de la IPS para que esta información sea transmitida a cada paciente que se le brinda la respectiva atención médica y asistencial. De igual manera realización de folletos para suministrarles a los pacientes brindando información y educación sobre las importancia del uso racional de los medicamentos.

Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote
6. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:					
AAAA	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	No	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/procesos

Reporte en línea

Figuras 1

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3608-reporte...>. The page title is "Reporte de eventos adversos a m...". On the left, there is a blue sidebar menu with the following items: Tecnovigilancia, Reactivovigilancia, Salas Especializadas, vuce, Convenios y Cooperacion, Red Nacional de Laboratorios, Vacunas, Investigación Clínica, Contratación y Presupuesto, Intranet, Invima Cloud, Bioequivalencia, and Cooperación y Relacionamento Internacional. The main content area is titled "¿Cómo usar la plataforma?" and features the INVIMA logo and the text "PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FOREAM". Below this, it says "Bienvenido al Sistema de Vigilancia Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a través de esta opción usted podrá realizar el reporte en línea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos." A red box highlights the login fields for "Usuario" and "Clave", with "Ingresar" and "Restablecer" buttons below them. A red arrow points to the "Ingresar" button with the text "Por favor digite sus credenciales". Below the login fields, there are "INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A FARMACOVIGILANCIA" and a list of instructions. At the bottom, it says "click en el siguiente enlace para comenzar a diligenciar su reporte: [Reporte en Línea](#)". The Windows taskbar at the bottom shows the time as 4:40 p. m. on 01/05/2019.

Conclusiones

Este manual permite mostrar como la Farmacovigilancia es un programa de interés en salud pública que permitirá la generación de información sistemática y oportuna de las reacciones adversas a medicamentos que afecten o puedan afectar la salud de la población, orientando así, procesos que permitirán la prevención y control de riesgos que se pueden presentar por los posibles eventos adversos con medicamentos, asegurando un uso correcto y seguro de cada medicamento que se dispense dentro de los servicios farmacéuticos.

En nuestro proyecto de vida de convertirnos en Regentes de farmacia, es de suma importancia, que cada día estemos atentos a cada una de las nuevas aplicaciones, programas y advertencia que nos da los entes territoriales, Invima y OMS, que nos ayudara a prevenir cualquier riesgo que ponga en peligro la salud de los usuarios o pacientes.

Siendo este un problema de interés de salud pública se logra establecer de manera oportunidad el programa de farmacovigilancia a la Ips san pancraccio, siendo este una entidad de baja complejidad en donde

no se contaba con dicho manual para evaluar las estadísticas y eventos adversos, destacados en la institución.

Referencias Bibliográficas

Ministerio de la protección social resolución (1403 de 2007). Recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf

Ministerio de salud. (Junio 2018). Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. Recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial-reporte-en-Linea-de-Eventos-Adversos-Version-junio-2018.pdf

Red Panamericana de armonización de la reglamentación farmacéutica.

(Diciembre 2010). Buenas prácticas Farmacovigilancia para el funcionamiento 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=es

Procedimientos de Farmacovigilancia (07-04-2009). Recuperado de:

<http://www.eselavirginia.gov.co/archivos/guias/procedimientofarmacovigilancia.pdf>.