

DIPLOMADO DE PROFUNDIZACION EN FARMACOVIGILANCIA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

SERVICIO FARMACEUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD

DEMPOS

PRESENTADO POR:

DIANA CAROLINA LONDOÑO MESSA CÓDIGO: 1.116.442.566

GABRIELA GENITH BASTIDAS NARVÁEZ CÓDIGO: 1.085.325.269

MAURICIO ULCHUR ARANDA CODIGO: 10.301.798

ANGIE CATHERINE ROSALES OJEDA CÓDIGO: 1.085.689.932

TUTOR:

CRISTIAN DAVID DE LA ROSA CABRERA

GRUPO: 152004_6

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA-UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD- ECISA

TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

23 MAYO DE 2019

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo primero a Dios por ser el inspirador y darnos fuerza para cumplir este sueño. A nuestras familias por su cariño y apoyo incondicional que han contribuido para que nuestra carrera culmine con éxito y todos aquellos que nos han acompañado en esta etapa y han aportado en nuestra formación profesional y personal.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecemos a Dios por ser nuestro guía y brindarnos paciencia y sabiduría en el transcurso de nuestra carrera universitaria, gracias por la vida, la salud, la perseverancia para cumplir con los objetivos propuestos.

Agradecemos a nuestros padres y familia por su comprensión, sus consejos por su amor y apoyo que nos han hecho crecer en el campo personal y profesional. Finalmente agradecemos a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD Y sus docentes, quienes han guiado nuestro desarrollo académico disponiendo su tiempo y experiencias para alcanzar una excelente formación en nuestra carrera profesional.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	6
OBJETIVOS	7
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVOS ESPECIFICOS	7
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.....	8
1. OBJETIVO GENERAL	8
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
3. INTRODUCCIÓN	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	10
5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	13
6. DEFINICIONES:	14
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:	22
7.1 Responsabilidad.....	22
8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	29
8.1. Qué notificar.	29
8.2. Quién notifica.	29
8.3. Formulario de reporte.....	30
8.4 Evaluación de notificaciones de casos	31

8.5 Servicio de información	31
8.6. A quién notificar	32
9. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD	35
10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	36
11. ANEXOS:.....	36
Anexo 1 formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)	37
Anexo 2 Instructivo diligenciamiento FORAM.	38
CONCLUSIONES	39
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	41

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Normatividad Colombiana en Farmacovigilancia.....	13
Tabla 2. Descripción del procedimiento.....	22

LISTA DE FIGURAS

Ilustración 1. Categorías de Causalidad Uppsala.....	25
Ilustración 2. Criterios de Shumock y Thornton modificados.....	27

INTRODUCCION

La farmacovigilancia a través de la historia se ha perfilado como una herramienta de prevención y gestión del riesgo de eventos adversos a medicamentos que por su relevancia debe obligatoriamente ser implementada en todo servicio de salud para obtener su habilitación. Durante este diplomado en farmacovigilancia se ha hecho hincapié en la necesidad e importancia de hacer farmacovigilancia de manera efectiva y nos han suministrado a los estudiantes las herramientas para lograrlo. Con la realización de este trabajo final se pretende compilar y demostrar los conocimientos adquiridos en las unidades programadas para lo cual presentaremos un programa de farmacovigilancia que puede ser implementado en cualquier IPS de primer nivel para un servicio farmacéutico de baja complejidad.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Conocer cómo elaborar, implementar y hacer seguimiento de un programa de farmacovigilancia en un servicio farmacéutico de baja complejidad.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar un programa de farmacovigilancia para un servicio farmacéutico de baja complejidad.
- Conocer los pasos para construir un programa de farmacovigilancia.
- Adquirir conocimientos y competencias para las actividades de farmacovigilancia como futuros regentes de farmacia.

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO BAJA COMPLEJIDAD "DEMPOS"

1. OBJETIVO GENERAL

Supervisar los medicamentos dispensados y administrados a los usuarios, con el propósito de establecer su perfil de seguridad, mediante la identificación oportuna y gestión de los factores de riesgo, actuando de acuerdo al marco legal de la farmacovigilancia; mediante el reconocimiento, la evaluación, la interpretación y la prevención de eventos adversos o cualquier otro problema asociado al uso de los medicamentos.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Identificar y notificar los eventos adversos y los problemas relacionados con los medicamentos que se administran.
- Priorizar la seguridad del paciente haciéndola parte integral del programa de farmacovigilancia.
- Colaborar con el mejoramiento del perfil de seguridad del medicamento mediante los reportes oportunos de eventos adversos.
- Fomentar entre los encargados del programa el reporte inmediato de cualquier incidente sospechoso que comprometa medicamentos dispensados en el establecimiento farmacéutico.
- Desarrollar procesos de registro, control y procesamiento de los eventos adversos que permitan su análisis y seguimiento.

3. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia forma parte de la disciplina encargada de estudiar el uso de los medicamentos y los efectos que estos producen en la sociedad, es decir que es una especialidad o rama de la farmacoepidemiología. Es importante mencionar que la farmacovigilancia se centra en la investigación de las circunstancias indeseadas que se generan por el uso de medicamentos convencionales, homeopáticos y fitoterapéuticos; además se incluye el estudio de diferentes situaciones como por ejemplo errores de medicación, fallos terapéuticos, interacciones medicamentosas, el uso de medicamentos con indicaciones terapéuticas no aprobadas y las intoxicaciones; ya que a raíz de estas circunstancias se pueden generar reacciones inesperadas que afectan la salud de las personas. Aunque parece que el eje central de la farmacovigilancia son los medicamentos, lo cierto es que la base de esta ciencia son los participantes y las entidades relacionadas con los procesos que se llevan a cabo, es decir los pacientes, los profesionales de la salud, la servicios farmacéuticos, la comunidad, los entes territoriales de salud, entre otros; esto debido a que no es suficiente conocer la indicación terapéutica del medicamento, su mecanismo de acción y sus reacciones adversas para definir la seguridad de los medicamentos, sino que la farmacovigilancia convoca a la participación y articulación de todos los actores a través de la ejecución de diferentes tareas y el compromiso de estos con el bienestar de la sociedad colombiana, para lograr el uso seguro y racional los medicamentos y disminuir

los problemas de salud derivados del mal uso de los mismos. Las IPS y los servicios farmacéuticos deben contar con un plan estratégico o mecanismo que les permita cumplir con el propósito de la farmacovigilancia; es decir, que deben tener un plan de farmacovigilancia que contribuya en la evaluación, control y establecimiento del nivel de seguridad de los medicamentos. Como resultado de este programa se podrán prevenir y disminuir las reacciones adversas, mediante la identificación temprana de las mismas, la solución de las situaciones perjudiciales y los problemas vinculados al uso de los medicamentos. Este programa de farmacovigilancia se encuentra diseñado para una IPS que brinda servicios de baja complejidad, contiene los aspectos más relevantes y las herramientas necesarias para lograr los propósitos mencionados y contribuir en la construcción de una salud pública más segura y eficaz.

4. JUSTIFICACIÓN

Los medicamentos utilizados para el tratamiento de las enfermedades ofrecen a la comunidad demasiadas ventajas; sin embargo, traen consigo desventajas como los eventos adversos, situaciones inesperadas que ponen en riesgo la salud y vida de los pacientes. Por otra parte, los estudios clínicos realizados a un medicamento antes de su lanzamiento al mercado no son suficientes para determinar su verdadera seguridad y eficacia; ya que muchas situaciones inesperadas ocurren generalmente en la etapa de postcomercialización. Debido a las limitaciones que presentan los estudios clínicos de los

medicamentos y la amenaza que simbolizan los eventos adversos, se requiere realizar un seguimiento especial a aquellos medicamentos nuevos en el mercado, generar más información acerca del uso de medicamentos en la sociedad, en poblaciones específicas o con condiciones de salud particulares como por ejemplo: niños, mujeres en embarazo, tercera edad, pacientes con enfermedad renal, enfermedad hepática, entre otras; para establecer la relación riesgo/beneficio y determinar el perfil de seguridad de los medicamentos. Para prevenir e identificar de manera temprana los eventos adversos es imprescindible tener mecanismos que ofrezcan la posibilidad de evaluar y controlar la seguridad de los medicamentos; es decir que se deben realizar las actividades de identificación, procesamiento, análisis y notificación de los eventos adversos que puedan presentarse utilizando los métodos y las herramientas disponibles para cada proceso.

El programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad ha sido diseñado con la intención de prevenir los eventos adversos que son ocasionados por medicamentos usados en la institución; cabe resaltar que estos han sido sometidos a diferentes controles, pero aun así no es suficiente la seguridad en su uso, ya que pueden generar diversas reacciones adversas en un paciente ocasionando daños severos y en algunos casos se puede generar la muerte. Se ha venido trabajando con las entidades de salud como el INVIMA y la secretaría de salud departamental, diseñando diferentes programas de salud para la prevención de eventos adversos y minimizar los

casos presentados, como parte del apoyo que recibimos constantemente. El programa de Farmacovigilancia brinda bienestar y mejora la calidad de vida de la población generando mayor credibilidad para la institución. Nuestra intención es trabajar de la mano con la comunidad para conocer los casos de eventos adversos que se han venido presentando en la institución y buscar estrategias que permitan dar una solución a esta problemática y determinar el perfil de seguridad de los medicamentos mediante actividades de farmacovigilancia pasiva y activa.

5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

Tabla 1 Normatividad Colombiana en Farmacovigilancia

Norma	Fecha	Objetivo
Decreto 677	26 de abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla 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, de que trata el artículo 146 (Decreto 677)
Decreto 780	6 de mayo de 2016	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, especial
Resolución 2003	28 de mayo 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
Resolución 1403	Mayo 14 de 2007	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.
Resolución 2003	Mayo 28 de 2014	Definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

6. DEFINICIONES

Farmacovigilancia: es la ciencia que se encarga de la vigilancia y control de todos los aspectos asociados a los medicamentos, particularmente su seguridad y eficacia en la población.

Farmacovigilancia pasiva: método de farmacovigilancia basado en la identificación y notificación espontánea de reacciones eventos adversos.

Farmacovigilancia activa: método de farmacovigilancia que tiene como propósito detectar de manera temprana o prevenir un evento adverso, mediante actividades de monitoreo constante.

Farmacoepidemiología: Estudio realizado a un amplio grupo de personas a quienes se le aplica métodos epidemiológicos, tomando como referencia el uso de los medicamentos y farmacovigilancia.

Evento Adverso: se refiere a un suceso o acontecimiento desafortunado que se presenta en el transcurso de un tratamiento farmacológico, pero dicho evento no está ligado necesariamente a la administración del medicamento.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): Se precisa como efectos no esperados y sin intención, producto del consumo de un medicamento, aun cuando éste ha sido administrado de manera adecuada. Se clasifican en: a) Tipo A (Aumentadas). b) Tipo B (Raras, Anómalas). c) Tipo C (Crónicas). d) Tipo D (Demoradas, Retrasadas). e) Tipo E (Al final del uso). f) Tipo F (Fallo inesperado de la terapia)

Reacción tipo A (augmented: aumentada): son las desencadenadas por los efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Son consecuencia de la propia acción farmacológica de un medicamento, y, por tanto, dependen de la dosis y son predecibles. Generalmente no revisten gravedad y habitualmente son de baja mortalidad.

Reacción tipo B (bizarres: raras): se caracterizan por no estar relacionadas con la acción farmacológica y ser imprevisibles, solo aparecen en individuos

susceptibles. Son independientes de la dosis del medicamento, incluso pueden aparecer con dosis sub terapéuticas.

Reacción tipo C (continuous: continua): está relacionada con el tratamiento prolongado con un fármaco. Generalmente cursan como reacciones de dependencia o de taquifilaxia y son previsibles.

Reacción tipo D (delayed: retardado): también se denomina retardada, aunque no hay que confundir con lo que se conoce como reacción tardía. Pueden empezar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo.

Reacción tipo E (end-use): son las que se producen cuando cesa un tratamiento, el conocido "efecto rebote", es decir el síntoma por el que se había iniciado el tratamiento, al suspenderlo, aparece de forma más acentuada.

Reacción tipo F (fallo inesperado de la terapia): es tipo de reacciones son frecuentes y muchas veces dependen de la dosificación inadecuada o de la existencia de interacciones con otros fármacos.

Reacción adversa inesperada: es "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Es cualquier acontecimiento no esperado que se hace presente en el paciente luego de iniciar un tratamiento farmacoterapéutico y posiblemente se va ligado a los resultados del mismo. Los PRM, se clasifican en: a) Relacionados con la necesidad. b) Relacionados con la efectividad. c) Relacionados con la seguridad.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM):

Son todos los problemas que se presentan dentro de un tratamiento farmacoterapéutico y se derivan por varios factores como: a) Errores en la prescripción. b) Fallas en la dispensación. c) Mala administración o uso inadecuado. Los PRUM se clasifican en: a) Relativos a la disponibilidad. b) Relativos a la calidad. c) Relativos a la prescripción. d) Relativos a la dispensación. e) Relativos a la administración. f) Relativos al uso.

Acontecimientos adversos graves: pueden definirse como tales aquellos que: a. amenazan la vida o son mortales, b. causan o prolongan la hospitalización, c. causan incapacidad o discapacidad permanente; o d. están relacionadas con abuso o dependencia.

Fallo terapéutico: es la no consecución de la respuesta farmacológica esperada, para la patología del paciente, producto de una falencia en la compleja interrelación paciente – medicamento.

Efecto secundario: Efecto que surge como consecuencia eventual de la acción farmacológica primaria de un medicamento.

Efecto colateral: Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca usando una dosis normal en humanos.

Error de medicación: situación prevenible que podría generar lesiones al paciente y que ocurre por el uso inadecuado de los medicamentos.

Servicio Farmacéutico: es un servicio de atención en salud que ejecuta actividades y procedimientos técnicos, científicos y administrativos vinculados con los medicamentos y los dispositivos médicos usados para el tratamiento, la prevención y el diagnóstico de enfermedades.

Perfil Farmacoterapéutico: Es el seguimiento que se realiza a un paciente luego de que éste inicia un tratamiento con medicamentos y tiene como objetivo garantizar la eficacia del mismo.

Principio Activo: Es la sustancia que hace el efecto terapéutico esperado en el medicamento.

Excipiente: son todas las sustancias que acompañan al principio activo y ayudan en el proceso de fabricación, preservación y administración del medicamento.

Indicaciones: descripción de la enfermedad o padecimiento para la cual se ordena un medicamento.

Fármaco: es un preparado o sustancia obtenida de origen vegetal, animal o de manera sintética, usada en el tratamiento de alteraciones o enfermedades.

Forma Farmacéutica: es la presentación que posee un producto o medicamento, una vez que las sustancias (principio activo y excipientes), han

sido mezcladas para su función específica. Dichas formas ayudan a facilitar la administración de los fármacos y la eficacia de los mismos.

Dispensación: proceso del servicio farmacéutico que consiste en entregar al paciente los medicamentos y dispositivos médicos con toda la información que requiere para su uso adecuado.

Eficacia: es la capacidad que tiene un medicamento para producir el efecto deseado.

Condiciones Esenciales: son todos los recursos que debe tener un servicio farmacéutico para desempeñar los procesos y procedimientos que le corresponden, teniendo en cuenta su nivel de complejidad.

Contaminación Microbiológica: ocurre cuando hay presencia de bacterias o microbios en el ambiente, materiales de empaque, materia prima o incluso en un medicamento, y el hallazgo de éstos sea mayor al autorizado.

Cuarentena: es una etapa o fase en la cual hay una sospecha de la materia prima y por ello se encuentra aislada o encerrada, para efectos de determinar su procedimiento a seguir y las condiciones sanitarias

Denominación Común Internacional (DCI): es el nombre oficial asignado y recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para todo medicamento, con el propósito de lograr una buena identificación de los mismos a nivel internacional, sin importar si son genéricos o de marca.

Medicamento: es una preparación farmacéutica utilizada para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades. Un medicamento

contiene principio activo y excipientes, presenta una forma farmacéutica, y además los envases, rótulos, etiquetas y empaques forman parte del medicamento; ya que estos elementos son garantes de su calidad, estabilidad y uso correcto.

Medicamento de Control Especial: son fármacos elaborados con insumos y materias primas que deben ser controladas e inspeccionadas, pues crean efectos de dependencia o tienen algún grado de peligrosidad en su uso; por tanto, estos medicamentos se identifican con franja violeta y necesitan de un control especial por parte de los servicios farmacéuticos.

Medicamentos de Venta Libre: son aquellos productos que se pueden obtener en un establecimiento farmacéutico, sin necesidad de la prescripción mediante fórmula médica.

Reportante primario: Es el profesional que identifica un EAM o un PRUM y lo comunica al titular del registro sanitario y/o al fabricante.

Reporte: Es el formato usado por un reportante para notificar sobre un evento adverso sucedido a un paciente al programa de Farmacovigilancia.

Medicamento falsificado: Todo producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y fuente. Los medicamentos falsificados pueden poseer los ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principio activo, con cantidad inadecuada y con envasado falsificado.

Notificación: comunicación por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento.

Señal: información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente.

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.

Validación: la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos –software- o las máquinas – hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en Farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

Verificación: los procedimientos que se realizan en Farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos.

Seguridad: Es la cualidad que permite determinar si un medicamento se puede utilizar para el tratamiento de una enfermedad, sin que cause riesgo o consecuencias desfavorables en la salud de los pacientes.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1 Responsabilidad

El Director Técnico es el responsable de este procedimiento y de velar por su cumplimiento, el personal Químico Farmacéutico asistencial, es el responsable de la identificación, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos; sin embargo, todo el personal de salud se encuentra involucrado en el manejo del proceso para la identificación, notificación y seguimiento de eventos adversos e incidentes.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Coordinador del servicio farmacéutico.
Notificación al Programa	Colaboradores de las distintas áreas asistenciales y administrativos que evidencien o sospechen de reacciones adversas a medicamentos.
Diligenciamiento del Formato	Colaborador asistencial y administrativo que evidencia o sospecha las reacciones adversas a medicamentos.
Reporte a Entes de control	Coordinador servicio farmacéutico
Análisis y gestión del evento y Plan de acción	Comité de Farmacovigilancia o de Seguridad paciente y colaboradores implicados en el evento.
Seguimiento a las acciones	Coordinador de servicio farmacéutico, colaboradores del área donde se genera el reporte y comité de Seguridad del Paciente.

(Tabla 1 descripción del procedimiento)

A continuación, se describen las actividades y responsabilidades a desarrollar en el programa de farmacovigilancia.

Identificación de la Notificación del Evento

Procedimiento que consiste en la identificación y comprensión del evento adverso a nivel interno en la institución, mediante el ingreso de los datos del caso a un formato físico o magnético. El formato usado para la identificación del evento adverso contendrá la información mínima requerida para el posterior análisis de la situación, es decir: datos del paciente, descripción del evento adverso, tratamiento farmacológico del paciente acciones inseguras identificados y/o fallas en las barreras de seguridad, factores de riesgo, la información relacionada con el origen del reporte como fecha, hora, nombre del reportante, servicio que realiza el reporte y demás datos relevantes. La IPS adopta el FOREAM para la identificación y el reporte de eventos adversos dentro de la institución.

Los profesionales de la salud de la IPS, los funcionarios del servicio farmacéutico, los cuidadores, los funcionarios asistenciales y administrativos, los pacientes, los cuidadores, los familiares y la comunidad en general son responsables de notificar eventos adversos, sospechas de reacciones adversas u otros problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Registro y Procesamiento de los Eventos

El Programa de Seguridad del Paciente y el Programa de Farmacovigilancia de la IPS cuentan con una base de datos única en medio magnético, donde se

consignan y consolidan las notificaciones de eventos adversos realizadas en la institución a nivel interno. El propósito de la base de datos es facilitar el análisis, la interpretación y el seguimiento adecuado de los eventos adversos notificados, mediante la vigilancia constante de los datos de estadística histórica para identificar cambios en el comportamiento de los eventos adversos, la generación de señales y la ejecución de actividades para gestionar el riesgo. La base de datos del programa de farmacovigilancia es una herramienta que ofrece la posibilidad de usar indicadores vinculados a los medicamentos y los servicios ofrecidos en la institución, por ejemplo: la relación entre los eventos adversos presentados y la dispensación de medicamentos en el servicio farmacéutico, la relación de los eventos adversos presentados y el proceso de prescripción médica, la cantidad de eventos adversos asociados con el empleo de medicamentos en el servicio de urgencias, entre otros. El responsable directo de realizar esta actividad es el coordinador del programa de Farmacovigilancia, o a quien este delegue para cumplir con dicha función.

Análisis Clínico de la Información

Cuando el evento adverso ha sido notificado, registrado y procesado siguiendo los parámetros dispuestos en el programa de farmacovigilancia, se deben analizar la información y diferentes aspectos clínicos relacionados con el evento para: clasificarlos, codificar las descripciones de los eventos, evaluar la relación de causalidad, la gravedad del evento adverso, la evitabilidad y la

temporalidad del suceso. Las categorías de causalidad de la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, son el método de evaluación usado por la IPS para determinar la causalidad de los eventos adversos.

(Ilustración 1. Categorías de Causalidad Uppsala)

Termino de causalidad	Criterio de evaluación
Definitiva	un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente
Probable	Que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
Posible	un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser

	explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara
Improbable	un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias
Condicional / No clasificada	un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen
No evaluable/ inclasificable	una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos

Para analizar la evitabilidad de los eventos adversos la institución utiliza los criterios de Shumock y Thornton modificados, los cuales se presentan a continuación con sus respectivas categorías

(Ilustración 2. Criterios de Shumock y Thornton modificados.)

Categoría	Criterios	Respuesta
Definitivamente evitable	¿Hay historia de alergia o de reacción previa al medicamento?	
	¿Es inapropiado el medicamento para las condiciones clínicas del paciente?	
	¿Son la dosis, la ruta y la frecuencia de administración inapropiadas para la edad del paciente, así como para el peso y el estado de la enfermedad?	
	¿Hay un nivel sérico tóxico del fármaco documentado?	
	¿Hay un tratamiento conocido para la reacción adversa?	
Probablemente evitable	¿Se requiere un monitoreo farmacoterapéutico u otro análisis de laboratorio necesario, pero no realizado?	
	¿Hay una interacción medicamentosa involucrada en la reacción?	
	¿Hay un pobre cumplimiento involucrado en la reacción?	
	¿Fueron las medidas preventivas no prescritas o no administradas al paciente?	
No evitable	Si ninguno de los criterios anteriormente descritos se cumple.	

NOTA: Cuando la respuesta a uno o más interrogantes es afirmativa, el evento adverso es evitable

Mediante el análisis de la información de los eventos adversos se logran reconocer las causas que provocan el evento adverso; también se detectan señales y se gestionan los riesgos mediante acciones preventivas y correctivas. Las actividades correctivas son las acciones que se llevan a cabo con el fin de determinar, examinar y eliminar los factores o situaciones que

causan los eventos adversos, con el propósito de prevenir que se presenten nuevas situaciones nocivas para los pacientes; por ejemplo, detección temprana de los errores de medicación y dispensación, identificación de factores de riesgo, suspensión del medicamento causante de la reacción adversa o ajuste de la dosis. Las actividades preventivas son las acciones que tienen como propósito reconocer, observar y eliminar las causas de los eventos adversos para evitar que sucedan. El coordinador del Programa de Farmacovigilancia, el Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS y el jefe del servicio donde se originó el reporte, son los responsables de analizar la información del evento adverso.

Luego de realizar los procesos mencionados anteriormente, la IPS enviará el reporte de eventos adversos a las entidades de salud competentes, teniendo en cuenta la periodicidad de los reportes establecida en la Resolución 1403 de 2007. La IPS utiliza el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) del Invima, ya que dicha institución es la líder de la Red Nacional de Farmacovigilancia en Colombia. El coordinador del programa de farmacovigilancia es el encargado de enviar el reporte a al Invima y a los entes territoriales de salud. El coordinador del programa es el director técnico del servicio farmacéutico de la IPS; es decir un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

8.1. Qué notificar.

Se debe reportar todo evento o sospecha de reacción con medicamentos, así como aquellas reacciones adversas graves o con aumento de frecuencia de las ya conocidas; es necesario que todos los colaboradores asistenciales de la institución tomen consciencia de que se debe reportar cualquier sospecha con medicamentos, productos Fitoterapéuticos, biológicos, vacunas, pruebas diagnósticas, medios de contraste y medicinas tradicionales complementarias. Así mismo, se debe reportar todo fallo terapéutico, resistencia a algunos medicamentos y sospecha de defectos en los productos farmacéuticos, ya que se debe estar alerta ante la adulteración de productos que ingresen a la institución.

Por lo tanto, se debe notificar:

- Reacción seria o no sería presentada por el paciente.
- Reacciones adversas serias: por ejemplo, que el paciente muere, estuvo en riesgo de morir, se incrementó su estadía hospitalaria, se hospitalizó como consecuencia de ésta, presentó algún tipo de incapacidad, se generó cáncer o una anomalía congénita, requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.

8.2. Quién notifica.

Los colaboradores tanto asistenciales como administrativos que en sus funciones evidencien o sospechen la ocurrencia de una reacción adversa

deben informar en primera instancia a coordinador o líder del servicio al que pertenece y posteriormente al Servicio Farmacéutico, por vía telefónica o por medio del correo institucional.

El personal médico, enfermería y farmacia juegan un papel de gran importancia en la estimulación de la notificación, como parte de la responsabilidad profesional todos los funcionarios de la Institución estamos en la obligación de reportar.

8.3. Formulario de reporte.

Para el reporte se utilizará el FOREAM (Formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos) emitido por el Invima, el cual se encuentra en cada uno de los servicios, la intranet institucional y el Servicio Farmacéutico. Los colaboradores administrativos o asistenciales tramitarán las partes claves del formato, tales como:

- Identificación del paciente
- Medicamento sospechoso
- Reacción adversa evidenciada o sospechada,
- Identificación del Reportante y número de contacto
- Cualquier otro ítem del formato del que el reportante tenga información.

El coordinador del servicio farmacéutico se encargará de diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista al personal con el paciente y/o colaboradores asistenciales que tenga conocimiento del evento.

Nota: El diligenciamiento del Formato NO TIENE IMPLICACIONES LEGALES, es documento de carácter anónimo, su única finalidad es recolectar información. Después de finalizado el paso anterior, este será archivado en el Servicio Farmacéutico para su revisión y posterior análisis y gestión.

8.4 Evaluación de notificaciones de casos

Quien se encargará de evaluar dichas notificaciones será el comité de farmacia y terapéutica, que a través de un grupo interdisciplinario conformado por especialistas de diversas áreas de salud, el director médico, el coordinador de enfermería, el químico farmacéutico y la gerencia de la institución harán un análisis de la información determinando su relevancia, con el fin de implementar intervenciones de gestión del riesgo y de esta manera dando prioridad a aquellos casos que se consideren más severos.

8.5 Servicio de información

El acceso a una información actualizada sobre los medicamentos y sus efectos secundarios es necesario para contribuir al aprendizaje del paciente respecto a sus medicamentos. Esta información se puede ofrecer en un sitio web; por otro lado la información proporcionada sobre el uso adecuado de los medicamentos se da a conocer en el servicio farmacéutico de manera clara, para que esta sea comprendida de la mejor manera por parte de cada uno de los pacientes en cuanto a dosis, modo de administración, horarios y las debidas recomendaciones buscando con ello un adecuado tratamiento y

evitando en la mayoría o en su totalidad que se presente eventos adversos que coloque en riesgo la vida, la salud y el bienestar de los pacientes. Se debe tener en cuenta que entre más información se dé a conocer obtendremos mayores resultados favorables en cuanto uso racional de medicamentos es por esto que se imprimen, afiches, folletos, volantes que permitan concientizar a los pacientes sobre el uso adecuado de los medicamentos, consecuencias y que hacer en caso de estar ante la presencia de un evento adverso. una vez identificado claramente el evento adverso al medicamento sus causas y el por qué se presentó se procede a tomar las medidas adecuadas como son la divulgación de información al personal de la salud, pacientes y comunidad en general mediante charlas, folletos, carteles para que no se vuelva a presentar. Contamos con el INVIMA, quien a través de alertas sanitarias emitidas nos dan a conocer recomendaciones a tener en cuenta acerca de productos fraudulentos o la mala calidad de estos para que estos no sean comercializados o que se tengan mayor cuidado es por ello que se hace necesario la consulta y posterior publicación de estos de manera mensual para que esta información sea tenida en cuenta por el profesional de la salud, es por ello que se hace necesario contar con una página de información.

8.6. A quién notificar

Se reporta a la autoridad sanitaria que es el INVIMA, a la Secretaría de Salud Departamental. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se envía a farmacovigilanciabogota@gmail.com considerándose de gran importancia realizar el reporte de los eventos adversos de mayor gravedad

una vez al mes ante las autoridades competentes quienes realizarán las correspondientes averiguaciones y determinarán medidas preventivas.

Programa de Capacitación

La IPS cuenta con un programa de capacitación permanente en farmacovigilancia para los profesionales de la salud; el programa contiene diferentes ejes temáticos con énfasis en el perfil de seguridad de los medicamentos que se usan en la institución. Los conocimientos en farmacovigilancia adquiridos con el programa institucional de capacitación son de gran valor, ya que favorecen el uso seguro de los medicamentos, garantizando seguridad y bienestar para el paciente. El Comité de Farmacia y Terapéutica, el coordinador del programa de farmacovigilancia y los profesionales de la salud con amplios conocimientos en la vigilancia y manejo de los medicamentos, son los encargados de dirigir el programa de capacitación. El Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS se encargará de analizar los eventos adversos reportados y relacionados con el uso de medicamentos. Para realizar este proceso el grupo multidisciplinario hará uso de la información generada y recolectada en el programa de farmacovigilancia para detectar señales de alerta y gestionar los riesgos.

La IPS tiene un sistema de monitoreo de eventos adversos creado a partir de la base de datos con la que cuenta. La información contenida en la base de datos y en los demás mecanismos utilizados en la farmacovigilancia,

constituye el cimiento para elaborar tablas y cálculos estadísticos que ofrezcan la posibilidad de vigilar el comportamiento de los eventos adversos para prevenirlos y minimizarlos. Los responsables de este proceso son el Comité de Farmacia y Terapéutica y el coordinador del Programa de Farmacovigilancia. A partir del sistema de monitoreo la IPS implementa diferentes actividades y procedimientos de farmacovigilancia activa para identificar de manera temprana o prevenir las reacciones adversas a medicamentos. La institución implementará alguna de las siguientes estrategias de farmacovigilancia activa: el estudio de los registros individuales de prestación de servicios de salud, la ronda farmacéutica, la atención farmacéutica, el seguimiento al tratamiento farmacológico, estudios farmacológicos en poblaciones especiales a nivel institucional, estudios de la seguridad de nuevos medicamentos, etc. Además, la IPS utilizará los datos que tiene sobre eventos adversos ocurridos en la institución para: generar información dirigida al paciente referente a la seguridad de los medicamentos, elaboración de protocolos de administración y dispensación de medicamentos, elaboración de guías de farmacoterapia, entre otros. Los profesionales de la salud, el personal administrativo de la IPS, los pacientes, los familiares y la comunidad en general forman parte de estos procesos de farmacovigilancia activa y por lo tanto es un compromiso de todos estos actores con la salud de la sociedad. Esta herramienta permite tener información reciente y confiable relacionada con eventos adversos o factores de riesgo que incrementan la

posibilidad de que ocurran situaciones nocivas para los pacientes. Esta actividad debe ser un compromiso de todos los participantes de la farmacovigilancia: profesionales de salud, laboratorios farmacéuticos, servicio farmacéutico, personales administrativos, pacientes, familiares y comunidad en general.

9. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD

Se hace revisión semanalmente del consolidado de alertas publicado en la página del INVIMA y las más relevantes para la institución, serán leídas y analizadas para validar la pertinencia de la misma con los medicamentos, posteriormente estas serán socializadas mediante correo electrónico con los coordinadores del área asistencial.

al registrar la alerta sanitaria, Una vez realizado el análisis de la información dada por la alerta y de establecer que se debe desplegar la información de esta en la institución, el coordinador del servicio farmacéutico se archivara cronológicamente en la carpeta del programa de Farmacovigilancia; aquellas alertas que conciernen a la institución tendrán un tratamiento especial puesto que en algunos casos se debe ejecutar el plan de acción propuesto por el INVIMA.

De acuerdo a los resultados de las actividades desarrolladas en la institución se debe informar a la dirección médica y a las áreas a quien correspondan. Realizar el seguimiento y cierre a la situación de riesgo, El coordinador del

servicio farmacéutico, realizara seguimiento y/o cierre de la alerta sanitaria en la institución.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Programa de Farmacovigilancia servicio farmacéutico baja complejidad
- Fundamentos de Farmacovigilancia. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.
- Política Farmacéutica Nacional CONPES 155.

11. ANEXOS:

- Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)
- Instructivo diligenciamiento FORAM.

Anexo 2 Instructivo diligenciamiento FORAM.

	INSPECCION, 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 2 de 2

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 diligenció 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/reportes/vigilanciasociales/lyq>
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 requiere y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.
Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de Identidad, RC - Registro Civil, NIUP - 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: Fala hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.
Indicación: Describa la indicación del medicamento.
Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miligramos, mililitro, mililitro, onzas, onzas, 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, intratecal, intradiscal, intradérmica, intramedular, intramuscular, intravenosa, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, oídos, peridural, piel - **lotofarínica**, 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 inició el tratamiento con el medicamento.
Fecha de Finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continúa".
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 inició 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.
Desarrollo 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 describala.
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/imagenes/inf/farmacovigilancia_sistemas/acciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHA 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.
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 - 26 Bogotá, Colombia
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3516; Fax: ext. 3367
 Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
 Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%3C%3B33mp-reporte-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/reportes/vigilanciasociales/lyq>
 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 enviarlas instrucciones que acompañan el presente formato.

CONCLUSIONES

- Con la realización del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia y las tareas que conforman el curso, comprendimos que la farmacovigilancia es una disciplina que atañe a todas las personas, las instituciones y los establecimientos vinculados con el uso de medicamentos.
- Se reconoce la importancia de la existencia de un programa de Farmacovigilancia que permita en primer lugar concientizar sobre el uso adecuado de los medicamentos tras la información dada a conocer en cuanto a dosis, modo de administración, horarios y recomendaciones a tener en cuenta, en segundo lugar, al presentarse eventos adversos se realice las investigaciones necesarias y posteriormente realizar el debido reporte ante el INVIMA.
- Se aprendió que, en todos los medicamentos, existe una relación entre los beneficios y el potencial de daño que puedan ocasionar. En tanto, el daño puede minimizarse garantizando que los medicamentos cuenten con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, como así, que su uso sea responsable y racional
- Se distinguieron algunos de los beneficios de la farmacovigilancia como son: promoción del uso adecuado y racional de los medicamentos, actualización permanente al personal médico sobre los últimos avances científicos en el tema de medicamentos y fármacos y sobre las

directrices del INVIMA como ente vigilante de la seguridad terapéutica, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, Reducción y control del riesgo, evitando que se produzcan o se repitan los eventos adversos asociados al uso inadecuado de los medicamentos

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

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) (Título II, Capítulo III numeral 5), Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social (2016). (Título 3. Capítulo 10). Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). de Fundamentos de farmacovigilancia, Recuperado de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas: Documento técnico versión 5. Recuperado el 8 de Noviembre de 2018 de 42 http://ns2.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco_vigilancia/practicas_farmacovigilancia_2013.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

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras , Recuperado el 12 de Noviembre de 2018 de http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (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%202003%20de%202014.pdf

Super Salud. Ley 485 de 1998. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Recuperado de https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/Leyes/L0485_98.pdf

Ministerio de Protección Social (2007). Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>

Invima (Abril, 1995). Decreto 677 de 1995. Normas para la vigilancia del registro y licencia sanitaria de medicamentos y el control de calidad. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf

Invima (mayo, 2004). Resolución 2004009455 del 2004. Reglas para el reporte de los eventos adversos presentados por las Compañías Farmacéuticas. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-online/generalidades/resolucion_2004009455_2004.pdf

Secretaria General del Senado. (1988). LEY 485 DE 1988. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Recuperado de http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_19_98.html