

**Programa de farmacovigilancia sobre un establecimiento farmacéutico de baja
complejidad en Samat IPS Pitalito Huila**

Entregado por:

Elver Andres Parra Benavides

Claudia Lorena Gomez Mendez

Belén Jiménez Villarraga

Nury Yulieth Moyano

Yuliana Andrea Bravo

Presentado a:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencia de Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo de 2022

Agradecimientos

“Dedicamos y damos gracias a Dios primeramente por permitirnos emprender este camino, gracias a esta prestigiosa universidad, quien nos abrió sus puertas para hacernos profesionales en los Servicios Farmacéuticos y dar un gran aporte a la comunidad, dar gracias a nuestras familias, tutores, directores, entidades en las cuales estuvimos practicando, gracias por su dedicación y apoyo para formarnos como presentes Regentes en Farmacia”.

Por lo cual “Dando siempre gracias por todo al Dios y Padre, en el nombre de nuestro Señor Jesucristo”. Efesios 5:20. (Reina Valera, 1960). Quien nos ha guardado hasta este día.

...De corazón Muchas Gracias...

Tabla de Contenido

Resumen.....	8
Abstract.....	9
Introducción	10
Marco Teórico.....	11
Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia.....	11
Difusión:	11
Continuidad Administrativa:.....	11
Recursos Gubernamentales:.....	11
Antimicrobianos:.....	11
Reacción Adversa Grave:	12
Reacciones Adversas Letales o Mortales:.....	12
RAM Definición	12
Farmacovigilancia:.....	13
Definición:	13
Historia Sobre Farmacovigilancia Mundial en Colombia:	13
Reacciones Adversas a Medicamentos:	15
Sobredosis:	15
Efectos Secundarios:.....	16
Intolerancia:	16

Incidencia:	16
Factores de Riesgo:	16
Clasificación de las Reacciones Adversas:	16
Inmediatas:	16
Aceleradas:	17
Tardías:	17
Programas de Farmacovigilancia:	17
Importancia del Programa de Farmacovigilancia para SF y Establecimiento	
Farmacéutico:	18
Educación Sanitaria	18
Contexto Teórico	20
Casos de los Artículos Consultados	20
Descripción del Problema	21
Justificación	23
Objetivos	25
Objetivo general	25
Objetivos específicos	25
Metodología y Técnicas Usadas:	26
Programa de Farmacovigilancia sobre un Establecimiento Farmacéutico de Baja	
Complejidad en SAMAT IPS Pitalito	27

Planteamiento del Problema	28
Farmacovigilancia.....	28
La farmacovigilancia vigila:	28
Eventos adversos.....	29
Su origen:	29
Normatividad	30
Decreto 677 de 1995:	30
Resol 1478 de 10 de mayo de 2006, del hoy MinSalud y Protección Social	30
“Decreto número 1782 de 18 de septiembre de 2014	30
“Resolución 2004009455 del 2014, Invima.....	31
“Circular 600-0326 de 2012-Invima.....	31
“Guía de Farmacovigilancia	31
Antibióticos Betalactámicos	34
Definición:	34
Ejemplo de Fichas Técnicas para Pacientes.....	40
¿Qué Notificar?.....	41
¿Quién Notifica?.....	41
Proceso de Notificación de Farmacovigilancia:	41
¿A quién Notificar?.....	42
Gestión de Información de Seguridad.....	43

Flujograma Proceso	44
Flujograma de Farmacovigilancia Pasiva	45
Formato de Inscripción FOREAM.....	46
Formato Reporte Interno.....	50
Infografía.....	52
Video.....	53
Resultados	54
Conclusiones	55
Recomendaciones	57
Referencias Bibliográficas	58
Anexos	64
Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos FOREAM..	64
Instructivo Diligenciamiento FOREAM.....	66
Algoritmo de Naranjo	67
Formato de Inscripción FOREAM.....	69

Lista de imágenes

Imagen 1 Samat IPS Pitalito Huila	27
Imagen 2 amoxicilina.....	35
Imagen 3 cefalexina	37
Imagen 4 Farmacovigilancia activa flujograma.....	44
Imagen 5 Flujograma de farmacovigilancia pasiva	45
Imagen 6 Infografía al tomar un medicamento	52
Imagen 7 Infografía Comité de experto	53
Imagen 8 Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos FOREAM.....	65
Imagen 9 Instructivo diligenciamiento FOREAM.....	66
Imagen 10 Recomendaciones generales para la notificación	67
Imagen 11 Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.....	69
Imagen 12 Samat IPS dando respuesta	70

Lista de tabla

<i>Tabla 1 Marco Normativo con su decreto y objetivo</i>	<i>32</i>
<i>Tabla 2 Inscripción a la red nacional de farmacovigilancia</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 3 Algoritmo de naranjo.....</i>	<i>68</i>

Resumen

“Cualquiera que sea la localización del centro, la farmacovigilancia debe estar estrechamente afin a la regulación de medicamentos” (S.f.). “Estas reacciones suelen ser graves que no fueron detectadas a tiempo o que no respondieron al tratamiento” (Mogrovejo García & Torres Cueva, 2020). “Es una reacción nociva y no intencionada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica o cualquier alteración de las pruebas de laboratorio se les puede considerar como sospecha de reacción adversa, entre ella tenemos vómito, diarrea” (Programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico droguería Sol y Luna, s. f.). “La clasificación según el intervalo de aparición de la reacción medicamentosa es de gran utilidad clínica, ya que permite orientar el posible mecanismo fisiopatológico y la severidad de la reacción. Se presentan entre 1 y 72 horas tras administrar el fármaco”. “Validación de información, documentación de reacción adversa, intención de información complementaria, transmisión de la información al Programa de farmacovigilancia”. “Importancia del programa de farmacovigilancia para SF y establecimiento farmacéutico.” En el marco del funcionamiento de un programa institucional de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, tiene como objetivo definir los mecanismos para gestionar de manera acertada los riesgos que pueden surgir en SAMAT IPS relacionados con el uso de medicamentos. A través de la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas, evitando sobrecostos en su tratamiento y daños a la salud por concepto de discapacidad o incapacidad derivados de estos episodios.

Palabras Claves:

Farmacovigilancia, antibióticos, reacción adversa, medicamentos.

Abstract

"Whatever the location of the center, pharmacovigilance must be closely related to the regulation of medicines" (S.f). "These reactions are usually serious that were not detected in time or that did not respond to treatment" (Mogrovejo García & Torres Cueva, 2020). "It is a harmful and unintentional reaction that occurs after the administration of a drug, at doses commonly used in humans, to prevent, diagnose or treat a disease or to modify any biological function or any alteration of laboratory tests can be consider as suspected adverse reaction, among them we have vomiting, diarrhea" (Pharmacovigilance program for the Sol y Luna drugstore pharmaceutical service, s. f.). "The classification according to the interval of appearance of the drug reaction is of great clinical utility since it allows to guide the possible pathophysiological mechanism and the severity of the reaction. They appear between 1 and 72 hours after administering the drug". "Validation of information, documentation of adverse reaction, intention of complementary information, transmission of information to the Pharmacovigilance Program". "Importance of the pharmacovigilance program for SF and pharmaceutical establishment." Within the framework of the operation of an institutional pharmacovigilance program for a low-complexity IPS, its objective is to define the mechanisms to correctly manage the risks that may arise in SAMAT IPS related to the use of medicines. Through the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse reactions, avoiding cost overruns in their treatment and damage to health due to disability or incapacity derived from these episodes.

Keywords: Pharmacovigilance, antibiotics, adverse reaction, medications.

Introducción

El siguiente documento se encuentran todo lo que tiene que ver con farmacovigilancia, como la definición, historia de farmacovigilancia en Colombia, conceptos relacionados con la misma como difusión, continuidad administrativa recursos gubernamentales, antimicrobianos, reacción graves, mortales, sobredosis, efectos secundarios y entre otros; también se encontrará los programas de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad como lo es SAMAT Pitalito Huila.

Gracias a la investigación realizada se encuentra los casos consultados como lo es el contexto; y el planteamiento del problema, en el documento se encuentra la normatividad el cual reglamenta sobre el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, buscando una farmacovigilancia confiable

También los antibióticos betalactámicos en ellos encontramos (definición, penicilinas amoxicilinas cefalexina entre otros) y su forma de conservación y de desecho de estas; el Algoritmo Naranja y su respectivo ejemplo.

(Yunia, 2018, p. “La finalidad de este programa es articular estas actividades con la Farmacovigilancia pasiva y activa donde se diseñen estrategias y protocolos de monitoreo”.

“Se implementa campañas por medio de una infografía, video por la herramienta canva sobre el usos racional de medicamentos, además de que hacer para prevenir una posible RAM reacciones adversa a medicamentos y cuando ingresa un paciente a IPS por probable evento adverso, donde para realizar dichas infografía se obtuvieron de ejemplo el artículo publicado por el instituto nacional de salud”

Marco Teórico

Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia

Difusión:

(s. f., sec. “cuando el centro comienza a funcionar en un país, hay que tener presente que deberán realizarse grandes esfuerzos, sobre todo de difusión, antes que participe una proporción importante de profesionales”.

Continuidad Administrativa:

(s. f., sec. “Cuando un centro forma parte de una organización más amplia, por ejemplo, una unidad de control toxicológico, un departamento de farmacología clínica o una farmacia hospitalaria, se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional, por ejemplo, un farmacéutico o un médico, que tenga como responsabilidad principal la farmacovigilancia”.

Recursos Gubernamentales:

(s. f., sec. “Cualquiera que sea la localización del centro, la farmacovigilancia debe estar estrechamente vinculada a la regulación de medicamentos. Se necesitarán recursos gubernamentales para la coordinación nacional”.

Antimicrobianos:

“Un antimicrobiano es una sustancia química que, a bajas concentraciones, actúa contra los microorganismos, destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento. Algunos ejemplos de antimicrobianos dirigidos a las bacterias son los antibióticos que actúan contra las infecciones humanas o animales, y los biocidas como los desinfectantes y los conservantes”.

Reacción Adversa Grave:

“Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte o pueda poner en peligro la vida que exija hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización ya existente”. La cual puede ocasionar una discapacidad o invalidez significativa o persistente.

Reacciones Adversas Letales o Mortales:

“Son aquellas en las que una reacción a un fármaco causa de manera directa o indirecta, la muerte. Estas reacciones suelen ser reacciones graves que no fueron detectadas a tiempo o que no respondieron al tratamiento”.

RAM Definición

(s. f., sec. “Es una reacción nociva y no intencionada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en humanos, para prevenir, diagnosticar, tratar una enfermedad, para modificar cualquier función biológica, cualquier alteración de las pruebas de laboratorio se les puede considerar como sospecha de reacción adversa, entre ella tenemos Vómito, diarrea, (Resol,1403). Fármaco: principio activo de un producto farmacéutico (Resol,1403)”.

Farmacovigilancia:

Definición:

“Según la Organización Mundial de la Salud la farmacovigilancia se define como, la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (s. f., p. 59)

“Esta definición estaba centrada fundamentalmente en el estudio y la detección de RAM. Hoy en día, es generalmente aceptado que la farmacovigilancia es una disciplina más amplia que abarca cualquier Problema Relacionado con Medicamentos (PRM)” (s. f., p. 59).

Historia Sobre Farmacovigilancia Mundial en Colombia:

“Los primeros antecedentes de la farmacovigilancia datan de finales del siglo XIX (1870-1890), Cuando se instalaron comisiones para investigar varias muertes súbitas relacionadas a la anestesia con cloroformo.

Ya en el siglo XX, en 1922, se investigaron casos de ictericia asociada al salvarsán, un medicamento utilizado para tratar pacientes con sífilis”.

(Licenciatura en farmacia, s. f., sec.

“Hecho conocido es que unos 10,000 niños en estos países nacieron con malformaciones congénitas en las extremidades (focomelia, hemimelia, meromelia, amelia)”.

“En 1961 se retiró del mercado y de la comunidad internacional inició los primeros esfuerzos serios orientados a revolve los problemas de seguridad de los medicamentos.

Así en 1963, durante la XVI Asamblea de la Organización Mundial de la Salud se adoptó la resolución que establece la necesidad de comunicar sobre las reacciones adversas a los medicamentos”.

“Más tarde, en 1968 se creó el proyecto piloto de investigación para el monitoreo internacional de medicamentos, con el propósito de detectar reacciones adversas desconocidas o mal estudiadas”.

“Tres años más tarde, este proyecto se convirtió en el Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de los Medicamentos, que desde 1985 tiene su sede en Uppsala, Suecia y al cual actualmente pertenecen 86 países”.

(Calderón-Ospina & del Pilar Urbina-Bonilla, 2011. “El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros en Colombia”.

“Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como tarjeta azul, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organization of Medical Science (CIOMS)”.

“Por otra parte, fue conformada una Red Nacional de farmacovigilancia que actualmente cuenta con más de 50 instituciones entre centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial”.

“Anualmente, desde el año 2004, el INVIMA, junto con la Organización Panamericana de la Salud y la Universidad Nacional de Colombia, han organizado encuentros de farmacovigilancia que han contado con la presencia de reconocidos expertos a nivel mundial en el tema, así como ha sido un espacio propicio para compartir experiencias exitosas por parte de los diferentes miembros”.

“Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud”.

Reacciones Adversas a Medicamentos:

(Fernández, 2013. “Los medicamentos pueden producir reacciones adversas que pueden variar en la intensidad de los síntomas. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)”

“Cualquier efecto perjudicial o no deseado que ocurre tras la administración de una dosis medicamentosa normalmente utilizada en la especie humana para la profilaxis, diagnóstico y/o tratamiento de la enfermedad o para la modificación de una función biológica”

“Esta definición no incluye los efectos debidos a errores en la dosificación y administración, sobredosis o la ausencia de efecto terapéutico. El 80 % de las RAM son predecibles y explicables por la acción farmacológica frente al 20 % que no lo son.

La diferencia entre las RAM y los efectos tóxicos es que éstos aparecen debido a sobredosificación, mientras que las RAM se producen con la dosis terapéutica” (Fernández, 2013).

Sobredosis:

“Acción terapéutica primaria en el blanco primario de acción; por ejemplo, hipoglucemia producida por insulina”.

Efectos Secundarios:

“Debidos a una acción farmacológica diferente de la acción terapéutica primaria del fármaco; por ejemplo, la osteoporosis que producen los corticoides sistémicos”.

Intolerancia:

“Es el bajo umbral para la acción farmacológica normal de un medicamento. Dosis mínimas pueden producir una respuesta exagerada”.

Incidencia:

“Se han realizado numerosos estudios para calcular la incidencia de RAM, pero su utilidad es limitada ya que no todos los pacientes que las sufren acuden a un servicio médico”.
(Fernández, 2013)

Factores de Riesgo:

“La aparición de RAM de tipo alérgico está influenciada por diferentes factores que dependen del fármaco, del paciente y de otros factores asociados”.

Clasificación de las Reacciones Adversas:

“La clasificación según el intervalo de aparición de la reacción medicamentosa es de gran utilidad clínica, ya que permite orientar el posible mecanismo fisiopatológico y la severidad de la reacción. Esta clasificación, subdivide las RAM en inmediatas, aceleradas y tardías”.

Inmediatas:

“Surgen en los primeros 60 minutos tras la administración del fármaco”. (Yunia, 2018).

Aceleradas:

“Se presentan entre 1 y 72 horas tras administrar el fármaco. El mecanismo de producción no está aclarado. Su manifestación clínica suele ser la urticaria/angioedema”. (Yunia, 2018).

Tardías:

“Surgen a partir de las 72 horas tras administrar el fármaco. Están mediadas por células T y sus manifestaciones clínicas son muy variadas (erupciones exantemáticas, enfermedad del suero, nefritis, anemia, neutropenia, fiebre, eritrodermia, vasculitis, exantema fijo, necrólisis tóxica.)” (Yunia, 2018).

Programas de Farmacovigilancia:

- (Yunia, 2018, p. “Recogida y transmisión de la información: Recepción de las notificaciones.
- validación de información, documentación de reacción adversa, intención de información complementaria, transmisión de la información al Programa de farmacovigilancia.
- Actividades de carácter administrativo: Cargue de datos a la base de datos, archivo de documentación, protección de los registros ofimáticos, modificación de datos”.
- (Yunia, 2018) “Evaluación de Notificaciones: Elaboración de informes, aceptación y rechazo de notificaciones, elaboración de informes de retorno, evaluación y codificación de las notificaciones, prevención de duplicaciones, detección de señales de alerta”.

- “Formulario de reporte: Diseñar un formulario sencillo que el usuario pueda interpretar y llenar fácilmente”.

Importancia del Programa de Farmacovigilancia para SF y Establecimiento

Farmacéutico:

(s. f., sec. “Los programas de farmacovigilancia son de gran importancia porque permiten realizar seguimiento a la calidad y seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general bajo condiciones no controladas”.

“En el marco del funcionamiento de un programa institucional de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad”

“Tiene como objetivo definir los mecanismos para gestionar de manera acertada los riesgos que pueden surgir en SAMAT IPS relacionados con el uso de medicamentos, a través de la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas, evitando sobrecostos en su tratamiento y daños a la salud por concepto de discapacidad o incapacidad derivados de estos episodios”. (Lozano et al, 2019).

Educación Sanitaria

“Su objetivo es actualizar los conocimientos del farmacéutico como profesional de la salud y abordar cuestiones de actualidad sobre el mercado de los medicamentos, la dermofarmacia, la atención farmacéutica y la Fito farmacia, entre otras”.

- a) “Educación Sanitaria Sobre Farmacovigilancia
- b) Cuantificación de los riesgos.
- c) Cuantificación de la fuerza de asociación”.

- d) “Estudios para cuantificar riesgos.
- e) Valoración de los riesgos.
- f) Evaluación de la relación beneficio/riesgo.
- g) Gestión de los riesgos
- h) Procedimiento de minimización de riesgos”.

Contexto Teórico

Casos de los Artículos Consultados

(Andrés et al., s. f. “Según un estudio en Colombia, en una UCI pediátrica publicado en 2007 describió que dentro de los betalactámicos la clase más utilizada fueron las penicilinas y a su vez las que más reacciones adversas presentaban. Entre las más frecuentes están alérgicas, gastrointestinales, renales, hepáticas, dermatológicas, hematológicas y neurológicas”.

“El programa de farmacovigilancia de Antioquia de 2012 mostró que los antibióticos fueron uno de los medicamentos más utilizados en las instituciones de salud, dentro de estos las penicilinas se asociaron a un amplio espectro de reacciones adversas” (Andrés et al., s. f.)

“De igual modo, en el programa de farmacovigilancia del Hospital Pablo Tobón Uribe de Medellín durante el periodo 2009-2012 los antibióticos se reportaron como el grupo terapéutico con mayor frecuencia de reacciones adversas, con un 28.7%, y dentro de estos la piperacilina/tazobactam con un 19.1%, seguido de ampicilina/sulbactam en un 9.8% y cefazolina con un 7.9%” Andrés et al., s. f.)

Descripción del Problema

(Francy et al., s. f. “La seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria, por lo cual se encuentra estrechamente relacionada con cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud”).

(Francy et al., s. f. “Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño.

La gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria”).

(Francy et al., s. f. “La Calidad de la Atención en Salud para la OMS se define”: “la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos.

Es decir que si bien es cierto la atención es brindada por profesionales competentes, con el único propósito de lograr los mejores beneficios para las personas, no se puede negar el panorama que se vive en la actualidad.

Con la sobrepoblación y la disminución de centros asistenciales y por ende de personal que preste servicios de la atención en salud conlleva a que en ocasiones la atención que se brinda no es la mejor y nos lleva a cometer errores en la atención.

Pueden ser desde leves hasta los más graves que conlleven a la muerte del paciente y esto llevándolo a términos de seguridad en la atención del paciente se le conoce como atención insegura, errores o eventos adversos”).

Justificación

La Farmacovigilancia “es un programa importante en los servicios de salud, que debe tomarse como una disciplina, donde consolidarse en los servicios de salud debido al acumulo de casos llevados por experiencias sobre los medicamentos y sus reacciones, esto debido a investigaciones hechas clínicamente.

La Farmacovigilancia está centrada y enfocada a los estudios de cuestiones asociadas al uso de medicamentos y sus efectos en la población esto con el objetivo de prevenir, pero también de dar soluciones”.

“Por lo que es de suma importancia consolidar la suficiente información sobre el uso de medicamentos” a diferentes grupos de edades poblacionales como lo son adultos mayores, mujeres gestantes y niños, también los niveles de seguridad y eficacia que ofrece un medicamento en cuanto al uso no interrumpido por plazo de tiempo.

La Farmacovigilancia también se inclina por evaluar cuestiones relacionadas con el uso de medicamentos por parte del personal de la salud y de los pacientes, en toda la cadena de los procesos involucrados en cuanto a la prescripción, dispensación, uso administración, disponibilidad y calidad de estos”.

“En la Resolución 1403 de 2007, vemos el cumplimiento donde se instaura la necesidad de crear un sistema de información institucional de información sobre medicamentos que estén a cargo del servicio farmacéutico, por lo que el programa de farmacovigilancia es de gran importancia”.

“Es una herramienta que realimenta en el uso y efecto de los medicamentos con un criterio clínico de manera individual el cual permite detectar, gestionar e intervenir en cuestiones relacionadas con la efectividad, seguridad y utilización de los medicamentos, que implican desde

un punto de vista preventivo sobre los eventos adversos colaborando en el logro de la terapia farmacológica”

“El alcance que tendría sería para los servicios asistenciales en SAMAT IPS, en este caso (urgencias y de observación, hospitalización, consulta externa, servicios farmacéuticos y vacunación) se activa cuando alguien del personal de salud capta o descubre un evento adverso, seguido de esto hace el análisis, valorando y gestionando la divulgación de este, finalizando con el plan de mejora.”

Objetivos

Objetivo general

- Implementar un programa de Farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad SAMAT IPS.

Objetivos específicos

- Consolidar una educación de reporte de eventos en el formato FOREAM para SAMAT IPS
- Consultar algunos antibióticos que son comunes que se presenten reacciones adversas

Promover el uso racional de los medicamentos.

- Comprender la normatividad asociada al programa de Farmacovigilancia en Colombia.
- “Incluir al personal de Salud en lo competente a la farmacovigilancia, educándolos e informándoles la importancia de notificar los eventos presentados”.

Metodología y Técnicas Usadas:

Este programa se realiza por el método cualitativo y (s. f., sec. “descriptivo ya que los datos o información se obtienen en el programa de farmacovigilancia y donde se hace una infografía sobre el comité de experto en qué hacer si llega un paciente o usuario a la IPS con un posible evento adverso de igual forma sobre si ingiere un medicamento en la IPS que hacer si presenta eventos adversos”

Por otra parte, un video para servicios de urgencias atención prioritaria, atención medica domiciliaria, consultas IPS, donde qué hacer si una persona toma un medicamento y donde lo puede reportar.

Todos los usuarios en Samat IPS podrán reportar cualquier sospecha de evento adverso, el director técnico de la IPS con entrevista investigara “toda la información para ejecutar el FOREAM constituyendo un programa de vigilancia pasiva”.

Por medio de método casualidad según Karch y Lasagna.

**Programa de Farmacovigilancia sobre un Establecimiento Farmacéutico de Baja
Complejidad en SAMAT IPS Pitalito**

Localización Geográfica:

Sitio:

Samat IPS

ubicado en la Cra. 1A Bis #3-30 Pitalito-Huila

Imagen 1

Samat IPS



Nota: Samat IPS, en donde se implementará el Programa de Farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

(s. f., sec. “Teniendo en cuenta que la Farmacovigilancia pretende detectar, valorar, entender y prevenir los efectos adversos o problemas generados por cualquier medicamento; la implementación de estos sistemas en las IPS es fundamental para llevar un seguimiento que evite la comercialización de medicamentos fraudulentos, alertantes y de dudosa procedencia.

El establecimiento farmacéutico de baja complejidad en SAMAT IPS de Pitalito- Huila, no se cuenta con un programa de Farmacovigilancia y mucho menos con estudio de reacciones adversas por antibióticos (amoxicilina, azitromicina, cefalexina, betalactámicos, entre otros) dispensados en SAMAT IPS Pitalito Huila.

Debido a que la normatividad colombiana no exige aplicarlo, para su implementación se realiza una conversación con el Regente de Farmacia con el objetivo de justificar la importancia de aplicar un sistema Farmacovigilancia y así estar prevenido con la seguridad de los medicamentos comercializados en su IPS, garantizando el bienestar de los usuarios consumidores”.

Farmacovigilancia

“Hay medicamentos de síntesis química y biológicos después de que el [Invima](#) ha dado el registro o permiso de comercialización o uso de un medicamento, el proceso continuo, velando por la SEGURIDAD, CALIDAD Y EFECTIVIDAD de ese medicamento”.

La farmacovigilancia vigila:

- 1) “errores en el uso de los medicamentos
- 2) fallas de eficacia,

- 3) eventos adversos,
- 4) falsificación de medicamentos o de calidad inferior,
- 5) interacciones con medicamentos, sustancias químicas, alimentos y bebidas”.
- 6) fechas vencimiento.

Eventos adversos

Su origen:

1. “Se debió a un error en el uso
2. Se debió a un problema de Calidad.
3. Se debió a la ansiedad del paciente.
4. Se debió a un efecto no deseado de los componentes
5. Es una situación que coincidió en el mismo momento,
6. pero no tiene relación con el medicamento- vacuna.
7. No se puede concluir a que se debió.
8. El paciente puede ser alérgico”. (S. f.-b).

Normatividad

Decreto 677 de 1995:

“Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

Resol 1478 de 10 de mayo de 2006, del hoy MinSalud y Protección Social

“Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.”

Resol. 1479 10 de mayo 2006, del hoy MinSalud y Protección Social.

“Por la cual se expiden normas para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes, de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen.”

“Decreto número 1782 de 18 de septiembre de 2014

Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”

“Decreto 2078 de octubre 08 de 2012, del Ministerio de Salud y Protección Social

Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.”

“Resolución 2004009455 del 2014, Invima

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.” “Buenas prácticas para la seguridad del paciente, del Ministerio de Salud y protección Social, la Política de Seguridad del Paciente expedida en junio de 2008”.

“Circular 600-0326 de 2012-Invima

Por la cual se establece el envío de informes bimensuales para titulares de registro sanitario”.

“Guía de Farmacovigilancia

Para la elaboración de informes periódicos de seguridad del INVIMA, para el seguimiento poscomercialización de medicamentos y productos biológicos de titulares de registro sanitario que comercialicen el producto en Colombia y/o en otros países”.

Tabla 1*Marco Normativo con su Decreto y Objetivo*

Marco normativo	Fecha	Objetivo
Decreto 677	26 de abril de 1995	“Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”
Resolución 1478	10 / Mayo / 2006	“Se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, entre otros, sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.”
Resolución 1479	10 / mayo / 2006	“Por la cual se expiden normas para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes, de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen.”

Decreto 2078	08 octubre de 2012	“Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.”
“Decreto 2200”	“28 /junio /2005”	“Se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”.
“Decreto 1782”	“18 / septiembre / 2014”	“Se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”.
“Resolución 1403”	25 de mayo de 2007	(Yunia, 2018, p. “determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

Nota. Todo el cuadro refiere a las resoluciones y decretos sobre farmacovigilancia fue tomado de (Yunia, 2018, p.)

Antibióticos Betalactámicos

Definición:

“Los antibióticos betalactámicos son un amplio grupo de antibióticos, cuya característica compartida es contener en su estructura molecular un anillo común de cuatro carbonos denominado anillo beta-lactámicos. Actualmente son el grupo de antibióticos más usado, tanto en Atención Primaria como en hospitales”.

“La alergia a los fármacos β -lactámicos es la más frecuente alergia medicamentosa, representando alrededor del 30% de éstas (1) seguida por la alergia a antiinflamatorios no esteroideos, relajantes musculares y otros”.

“Este grupo de antimicrobianos es el más utilizado en la práctica clínica por tener un buen espectro antibacteriano y una baja toxicidad. En la actualidad, hay más de cincuenta β -lactámicos comercializados en casi todos los países del mundo”.

“La alergia a β -lactámicos está claramente producida por distintos mecanismos inmunológicos destacando la hipersensibilidad inmediata, mediada por IgE, lo que tiene relevancia en el tipo de estudio realizado a los pacientes que presentan clínica relacionada.

Están indicados para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones causadas por los microorganismos susceptibles. Tradicionalmente, éstos incluían las bacterias Gram positivas, pero el desarrollo de antibióticos de espectro ampliado, activos contra varios microorganismos Gram negativos, ha aumentado la utilidad de los antibióticos β -lactámicos” (Licenciatura en farmacia, s. f.).

Betalactámicos:

“Los antibióticos betalactámicos son una amplia clase de antibióticos incluyendo derivados de la penicilina, cefalosporinas, monobactámicos, carbacefem, carbapenems e inhibidores de la betalactamasa; básicamente cualquier agente antibiótico que contenga un anillo β -lactámico en su estructura molecular”. (Fernández, 2013).

Penicilina:

“Las penicilinas son antibióticos del grupo de los betalactámicos empleados en el tratamiento de infecciones provocadas por bacterias sensibles. La mayoría de las penicilinas son derivados del ácido 6-aminopenicilánico, difiriendo entre sí según la sustitución en la cadena lateral de su grupo amino”.

“La inyección de penicilina G se usa para tratar y prevenir ciertas infecciones provocadas por bacterias. Funciona matando las bacterias que causan infecciones de oído, piel, encías, boca e infecciones de garganta”. (Fernández, 2013).

Amoxicilina

Imagen 2

Amoxicilina



(De salud, s. f. “Indicaciones Infecciones causadas por: (1) Bacterias gram positivas sensibles a la penicilina. (2) Otitis media (3) Sinusitis. (4) Infecciones tracto respiratorio. (5) Infecciones cutáneas. (6) Infecciones no complicadas del tracto urinario, usados para organismos

susceptibles. (7) gonorrea no complicada. (8) Infecciones por micoplasma y clamidea durante el embarazo. (9) profilaxis de endocarditis bacteriana. 10) Erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica en terapia combinada”.

Dosis:

(De salud, s. f. “Duración promedio de un tratamiento convencional: 7 días.

Adultos: infección bacteriana óptica, cutánea, genitourinaria o sinusitis: 250mg c/8 h VO, casos severos:500mg c/8 h; respiratoria baja: 250-500mg c/8 h. Infección respiratoria purulenta, recurrente o severa: 3g c/12h.

Profilaxis para endocarditis bacteriana: dosis única de 2g, una hora antes del procedimiento (dental, oral, tracto respiratorio o esofágico). Úlcera péptica por *H. Pylori*: 500mg c/6 h VO”.

Reacciones Adversas Frecuentes:

(De salud, s. f. “Reacciones alérgicas, eritema multiforme que pueda llegar a síndrome de Stevens-Johnson, diarrea, náusea y vómito. Poco frecuente: hipersensibilidad incluyendo: urticaria, angioedema y anafilaxia. anemia hemolítica, colitis pseudomembranosa, neutropenia, necrosis epidérmica tóxica. Raras: hepatotoxicidad, candidiasis oral y vaginal, nefritis intersticial, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, desordenes en el SNC incluyendo convulsiones, reacción de Coombs positiva, colitis por antibiótico”.

Interacciones:

(De salud, s. f. “Medicamentos Antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, tetraciclinas: podrían interferir con el efecto bactericida de amoxicilina (significado clínico no bien documentado). Anticonceptivos orales: disminución de su eficacia (riesgo de embarazo)”

“Almacenamiento y Estabilidad:

Mantener entre 15 y 30°C Suspensión oral: antes de su reconstitución mantener también a temperatura menor de 30°C, después de reconstituidos las suspensiones retienen su potencia por 7 días a T° ambiente y hasta 14 días refrigerada” (De salud, s. f.)

“Información Básica para el Paciente:

Explicar sobre la reconstitución de la suspensión oral, puede ser administrada directamente, mezclada con otros líquidos (pero siempre tomada en el tiempo recomendado). Advertir a los pacientes reportar la diarrea rápidamente e instruir al paciente completar su tratamiento” (De” salud, s. f.)

Advertencia Complementaria:

“Puede ser administrada en estómago vacío o lleno, e incluso con fórmulas, leche, jugo de frutas, aguas gaseosas o bebidas frías”.

Cefalexina**Imagen 3**

“cefalexina”



“Se usa para tratar algunas infecciones provocadas por bacterias como neumonía y otras infecciones del tracto respiratorio; e infecciones de los huesos, piel, oídos, genitales, y del tracto

urinario. Pertenece a una clase de medicamentos llamados antibióticos de cefalosporina funciona matando las bacterias”.

“Los antibióticos como la cefalexina no funcionan para combatir resfriados, influenza u otras infecciones virales. Usar antibióticos cuando no son necesarios aumenta su riesgo de contraer una infección más adelante, que se resista al tratamiento con antibiótico” (“Presentación trabajo de cefalexina. Pptx - instituto San Ignacio de Monterrico farmacología cefalexina” docente: Jesús Guerra Alumna: Elva Dionicio”, s. f.)

Dosis:

(Medlineplus, 2016. “La presentación de cefalexina es en cápsulas, tabletas y en suspensión (líquido) para administración oral. Generalmente se toma con o sin alimentos cada 6 o 12 horas durante 7 a 14 días, dependiendo de la condición que se esté tratando.

Tome la cefalexina aproximadamente a la misma hora todos los días. Siga atentamente las instrucciones que se encuentran en la etiqueta de su receta médica y. Tome la cefalexina exactamente como se le indique”

“No tome una cantidad mayor o menor del medicamento, ni lo tome con más frecuencia de lo que indique la receta de su médico.

Agite bien el líquido antes de cada uso para mezclar el medicamento de forma uniforme”.

Precauciones Especiales.

(Medlineplus, 2016. “Informe a su médico y farmacéutico si es alérgico a la cefalexina, antibióticos de cefalosporina como cefaclor, cefadroxilo, cefazolina (Ancef, Kefzol), cefdinir,

cefditoren ceftazidima (Fortaz, Tazicef, en Avycaz), ceftibuteno (Cedax), ceftriaxona (Rocephin), y antibióticos de penicilina; o cualquier otro medicamento.

Además, indique a su médico si es alérgico a cualquiera de los ingredientes en las cápsulas, tabletas o suspensión de cefalexina. Pida a su farmacéutico una lista de los ingredientes”.

“Indique a su médico si tiene o alguna vez ha tenido algún tipo de alergias, enfermedad gastrointestinal (GI; que afecta el estómago o los intestinos), especialmente colitis (condición que causa inflamación en el revestimiento del colon [intestino grueso]), o enfermedad renal o hepática”.

“Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando. Si queda embarazada mientras toma cefalexina, llame a su médico”.

Efectos Secundarios

- “Náusea, diarrea, vómitos, acidez, dolor de estómago, picazón genital o del recto, mareos

- Cansancio extremo

- Agitación grave

- Confusión

- Dolor de cabeza

- Dolor de articulaciones”

¿Cómo debo Almacenar o Desechar este Medicamento?

“Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacene las cápsulas y las tabletas a temperatura ambiente y lejos del exceso de calor y humedad (no en el baño).” Mantenga el medicamento líquido en el refrigerador, cerrado herméticamente y deseche cualquier medicamento que no haya usado, después de 14 días” Medlineplus, 2016.)

“Los medicamentos que ya no son necesarios se deben desechar de una manera apropiada para asegurarse de que las mascotas, los niños y otras personas no puedan consumirlos. Sin embargo, no debe desechar estos medicamentos por el inodoro”.

“En su lugar, la mejor manera de deshacerse de sus medicamentos es a través de un programa de devolución de medicamentos. Hable con su farmacéutico o póngase en contacto con su departamento de basura/reciclaje local para conocer acerca de los programas de devolución de medicamentos de su comunidad. Consulte el sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)”.

Ejemplo de Fichas Técnicas para Pacientes

Paciente menor de edad llega al servicio de urgencias de Samat IPS con brote rojizo en todo el cuerpo por haber consumido ampicilina, se le presta el servicio y se le administra corticoide; paciente queda en observación durante 3 horas.

¿Qué Notificar?

(Yunia, 2018, p. “Se realizará informe de toda sospecha de evento adverso repentino, graves o leves presentado por el uso de los medicamentos, nuevos o antiguos en el mercado, ahora bien, se deberá comunicar cuando se cuente con un aumento en la frecuencia de reacción adversa ya reportada. Los cuales pueden poner en riesgo la vida o seguridad del paciente”.

“Es importante informar la poca efectividad de los medicamentos o si sospecha que existe una consecuencia en el mismo, así también como los eventos adversos generados por el manejo de vacunas.

Se debe notificar también reacciones presentadas por errores de medicación”.

¿Quién Notifica?

“(Para el caso de SAMAT IPS, las personas encargadas de notificar son: el personal de salud: médicos, enfermeros, auxiliares en salud, el químico farmacéutico, regente en farmacia etc.; la persona encarga de informar y realizar el reporte ante el Invima y los entes de salud será el medico director del comité de farmacia y terapéutica” (Yunia, 2018).

Proceso de Notificación de Farmacovigilancia:

“La persona encargada de realizar el reporte del evento adverso presentado o la sospecha y confirmación de este, es en primera instancia el enfermero jefe, con apoyo de regente de farmacia en la base de datos institución, dándole alcance al director del comité farmacoterapéutico de la institución, quien a su vez notificará ante el INVIMA y los entes de control, en el formato instaurado para el reporte.

Se tendrá en cuenta sospecha o evidencia del evento, el cual fue establecido por el médico tratante o enfermero, escalado al químico farmacéutico, estudio del evento o evaluación del evento observado, el rigor del evento, el principio, identificación del posible suceso” (Yunia, 2018).

¿A quién Notificar?

(Yunia, 2018). “La institución SAMAT IPS, “transmitirá información ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y los entes de salud los eventos presentados.

La notificación se llevará a cabo en la página web suministrada por el INVIMA para estos reportes y a los entes de salud vía correo electrónico”.

“La notificación se concretará los cinco (5) primeros días siguientes al plazo límite del mes que se está transmitiendo, en caso de ser eventos adversos de mayor magnitud serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición”

Gestión de Información de Seguridad

“Se llevará a cabo una La revisión periódica de alertas sanitarias emitidas por los órganos de control y vigilancia con el objetivo de estar al tanto de los hechos repentinos que puedan ocurrir con los medicamentos y tomar las precauciones y medidas necesarias en pos de la seguridad del paciente.

El comité presidente del comité de farmacia y terapéutica será el encargado de ejecutar la revisión de la información de seguridad, al mismo tiempo, ser canal de comunicación y divulgación. La revisión de alertas se efectuará mínimo una vez a la semana”. (Yunia, 2018).

Flujograma Proceso

Imagen 4

Farmacovigilancia activa flujograma

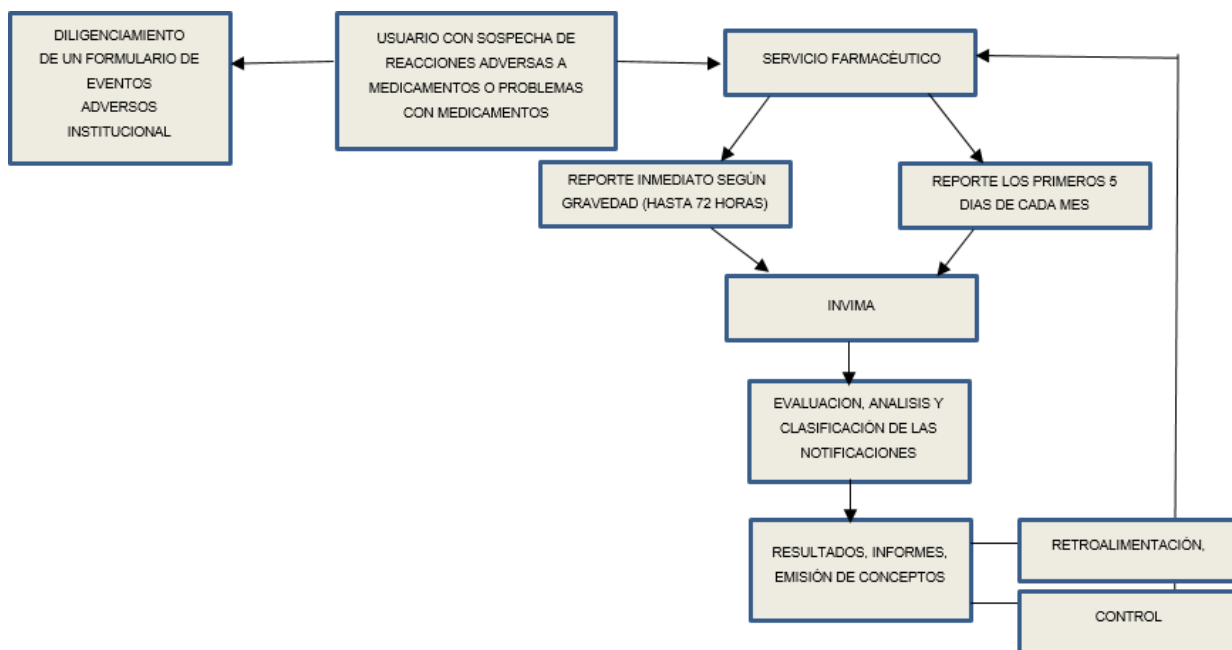


(s. f., sec. Flujograma de proceso), (s. f., p. 24)

Flujograma de Farmacovigilancia Pasiva

Imagen 5

Flujograma de Farmacovigilancia Pasiva



Formato de Inscripción FOREAM

“Origen del informe.

Fecha de notificación: Ingrese la fecha en que llenó el formulario.

Origen: Indica el departamento y distrito o municipio donde se encuentra ubicada la IPS.

Institución: Ingresar el nombre de la institución informante (IPS, Independiente, etc.
Departamento: Registrar la mesa de ayuda de IPS donde ocurrió el evento.

Código de Activación: especifica el código de activación de IPS. **Información del Paciente Modo de Acceso:** Especifica el modo de conexión en el que se encuentra el paciente: Plan Subsidiado, Compensación, medicina prepagada, Exclusivo (fuerzas militares-policía, magisterio etc.)

EPS: Ingrese el nombre de la organización de promoción de la salud.

Etnia: Indica el origen étnico del paciente: Caucásico, mestizo, afrocolombiano, indígena, romaní (gitano), árabe, etc.

Iniciales: Introduzca las iniciales que correspondan al nombre y apellido del paciente.

Fecha de nacimiento: Ingrese la fecha de nacimiento del paciente en el formato **AAAA-MM-DD.**

DNI: Marque la casilla correspondiente: Menores de edad sin cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, cédula, antecedentes matrimoniales o cédula.

Número de DNI: Ingrese el número correspondiente a su DNI.

Sexo: Marque la casilla correspondiente con una x: M (masculino) o F (femenino).

Peso: Introduzca el peso del paciente en kg.

Altura: Introduzca la altura de paciente”.

“Diagnóstico, enfermedades relacionadas, resultados pruebas y antecedentes:

describa el diagnóstico subyacente y los hallazgos importantes, como insuficiencia hepática, insuficiencia renal, alergias, historial médico, embarazo, resultados de pruebas clínicas y paraclínicos entre otros”.

“Descripción del evento fecha de inicio de la reacción adversa: ingrese la fecha exacta en que comenzó la reacción: AAAA-MM-DD.

Descripción de las reacciones adversas: Describe en detalle los signos y síntomas de las reacciones adversas. Si hay resultados de pruebas diagnósticas, pruebas o procedimientos médicos, se deben adjuntar al informe.

Evolución: Marcar la evolución del evento tachando el campo correspondiente.

Gravedad: Marque con una o más X la opción que corresponda, indique la fecha de la muerte si el evento provocó la muerte y explique si provocó otro tipo de enfermedad.

Información de medicamentos:

Anote todos los medicamentos que ha consumido y marque con una X los sospechosos. Denominación común internacional (DCI) o nombre común.

DOSIS: Muestra la dosis en unidades de dosificación y medida según el recuadro correspondiente (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del fármaco (p. ej., oral, intramuscular, IV).

Velocidad de infusión: si el medicamento se administró por infusión, ingrese la misma velocidad de infusión”

“Motivo de prescripción: Explicar las indicaciones del medicamento.

Fecha de inicio: Ingrese la fecha en que comenzó el tratamiento farmacológico.

Fecha de finalización: Ingrese la fecha de finalización del medicamento.

Tratamiento farmacológico: Indica si el evento requirió tratamiento farmacológico y, en caso positivo, cuál.

Información principal para los notificantes”

“**Notificador:** El nombre de la persona que llena el formulario. profesión, dirección (institución), teléfono, correo electrónico (responsable). El propósito de esta información es utilizar los datos del notificador para solicitar información adicional según sea necesario y proporcionar respuestas y comentarios sobre los resultados del análisis. (Yunia, 2018).

Nota: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante”.

Recomendaciones generales para los informes de notificación efectos secundarios

recomendados: medicamentos: (tradicionales y homeopáticos), medicamentos naturales (fitoterapia), agentes de diagnóstico o contraste, alimentos especiales (suplementos, fórmula infantil), gases medicinales. Informe incluso si no está seguro de si el producto desencadenó el evento.

Informe todos los efectos secundarios sospechosos: Eventos o reacción esperada o conocida, inesperada o desconocida, leve, no grave y grave. Además, eventos relacionados con posibles errores de tratamiento (prescripción, dispensación, preparación, administración, cumplimiento del régimen).

Informar problemas relacionados con el producto: Calidad e Integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos de los componentes.

Información adicional:

“Si no tiene suficiente espacio para registrar la información, use hojas adicionales. Del mismo modo, puede aplicar inferencias sobre la causalidad y las consecuencias de la gravedad, así como las posibles causas de los eventos. Se ejecuta dentro de IPS”. (Yunia, 2018).

Formato Reporte Interno**“Datos del paciente:****Nombre completo y apellidos:** _____**Edad:** _____ **peso:** _____ **sexo:** _____**Ha tenido antecedentes con algún medicamento:**

Estado de salud actual: _____**Antecedentes de enfermedades familiares:** _____

Describa si ha presentado antes alguna reacción adversa con un medicamento:

Datos de medicamentos involucrados: Nombre del medicamento:

Fecha de vencimiento: _____

Número de lote: _____

Fabricante: _____

Registro sanitario:

Medicamentos actualmente usados:

Datos del profesional que atendió el reporte. Nombre completo:

Profesión” _____

Infografía

Al tomar un medicamento.

https://www.canva.com/design/DAFAQZ_In0c/9L-2ZgzJpNHdVSEbqkFSmA/view?utm_content=DAFAQZ_In0c&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton

Imagen 6

Infografía al tomar un medicamento



Elaborado por Elver Andres Parra B

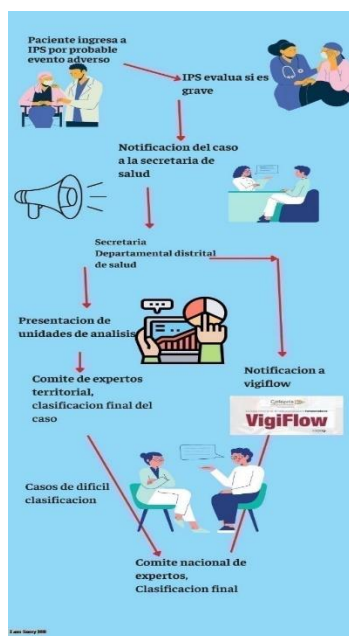
Comité de experto.

El paciente llega a la IPS por probable evento adverso.

https://www.canva.com/design/DAFAQ6r8gSQ/14ci1DyoWAcZRrAN7AfRSg/watch?utm_content=DAFAQ6r8gSQ&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=publishsharelink

Imagen 7

Infografía comité de experto



Elaborado por Elver Andres Parra

Video

Para servicios de urgencias, atención prioritaria, atención medica domiciliaria, consultas IPS. https://www.canva.com/design/DAFAQkko770/khUf27QqMtN8jvvdwHOMJg/watch?utm_content=DAFAQkko770&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=publishsharelink

Elaborado por Elver Andres Parra.

Resultados

A través de la socialización del programa de Farmacovigilancia SAMAT IPS en Pitalito Huila, junto con el Gerente y personal asociado en salud se implementó parcialmente dicho programa. Donde se detectaron 11 sospechas de reacciones adversas graves a los antibióticos, de ellas fueron 5 graves. Predominaron el sexo femenino y adultos.

Las reacciones adversas comprometieron los sistemas: general respiratorio y cardiovascular.

Conclusiones

“Es importante educar o capacitar tanto al personal como a la misma comunidad en general ya que, es la más afectada por diferentes RAM e de ahí “la importancia de notificar cualquier evento adverso al implementar el programa de farmacovigilancia” se logra gestionar de forma más precoz los diferentes riesgos o eventos que puedan presentar en la institución de SAMAT IPS relacionado con el uso de medicamentos como los antibióticos”.

“Cabe resaltar la implementación y funcionalidad de dicho programa en SAMAT IPS se lleva a cabo con un procedimiento más eficaz estandarizado para que de ese modo logre el registro, la notificación, análisis clínicos procedimientos y envíos de reporte de RAM a las entidades reguladoras como lo manifiesta la (Resolución 1403 del 2007).

La farmacovigilancia juega un papel significativo en todos los establecimientos porque es la encargada de vigilar, evaluar que no se presenten tantas RAM ya sea leve, grave y así, no se presenten sobre costos en las instituciones por las RAM.

Estar al tanto sobre “las reacciones adversas de los betalactámicos admite hacer un uso más seguro, una vigilancia más precisa, un reconocimiento más vertiginoso del inicio de una reacción adversa y un manejo pertinente”.

Se logra la “promover el uso racional de medicamentos”, a modo que hacer si un paciente ingresa a la IPS con sospecha de una reacción adversa, donde reportar dicho evento adverso, por medio de infografía y un video usando la herramienta canva

El formato Foream es clave para notificar reportes sobre las RAM más sin embargo por su proceso hay personas que hacen caso omiso para diligenciarlo ya que es algo tedioso, por tal motivo es vital que todos nos concienticemos sobre la importancia del programa de farmacovigilancia en las IPS.

Llevar a cabo un programa de Farmacovigilancia beneficia a toda la población en general ya que los resultados optimizan en gran manera los servicios en salud, como los son los tratamientos en las diferentes terapias

Gracias a la investigación realizada a la farmacovigilancia juega un papel muy importante a la hora de la supervisión de los medicamentos, los reconocimientos de los antibióticos y los efectos adversos que estos producen.

Recomendaciones

Es importante la implementación del programa de farmacovigilancia en SAMAT IPS Pitalito Huila “donde todo el personal esté involucrado y comprometido con la notificación de toda sospecha de reacciones adversas a las que se tengan conocimiento durante su ejercicio habitual, deben mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos que habitualmente se dispensan en el servicio farmacéutico”.

Referencias Bibliográficas

- Alfonso Orta, I., Jiménez López, g., Broche Villarreal, I., Lara Bastanzuri, C., & García Fariñas, A. (2013). Reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos. Sistema cubano de farmacovigilancia, 2003-2012. revista cubana de medicina general integral, 29(4), 312327. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s086421252013000400005&script=sci_arttext
- Andrés, P., Morales, H., Leonardo, J., Bastos, G., Gómez Marín, D., Londoño, L. M., Tamayo, A. H., Uribe Cárdenas, P. A., Lorena, N., Ortiz, V., & Berrouet Mejía, M. C. (s. f.). adverse reactions to beta-lactams: a topic review / Reacciones adversas a beta-lactámicos: una revisión de tópico. <https://doi.org/10.18566/medupb.v40n1.a08>
- Buenas prácticas de farmacovigilancia para las américas* . (diciembre de 2010). Obtenido de organización panamericana de la salud : https://www3.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
- Calderón-Ospina, C. A., & del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revistas médicas uis*, 24(1). <https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>
- Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). “*Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social*”. Diario oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de mayo de 2016. <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/norma1.jsp?i=65994>

De salud, m. (s. f.). Centro de atención farmacéutica (caf B) amoxicilina. gob.pe. recuperado 14 de mayo de 2022, de

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/amoxicilina.pdf>

Fernández, D. c. (2013). *Universidad de Murcia departamento de ciencias socio-sanitarias* “reacciones adversas a antibióticos betalactámicos en el área este de murcia”. Obtenido de departamento de ciencias socio-sanitarias:

<https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/120426/tcmf.pdf>

Fernández, D. C. M. (2013). "Reacciones adversas a antibióticos betalactámicos en el área este de Murcia". tdx.cat.

<https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/120426/tcmf.pdf?sequence=1>

Francy, C., López Hernández, L., & Natalia, T. (s. f.). Análisis de las causas de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos en una IPS de tercer nivel de la ciudad de Pereira en el periodo correspondiente al 2017. edu.co. recuperado 14 de mayo de 2022, de

<https://digitk.areandina.edu.co/bitstream/handle/areandina/2151/analisis%20de%20eventos%20adversos%20relacionados%20con%20el%20uso%20de%20medicamentos%20en%20una%20ips%20de%20tercer%20nivel%20de%20la%20ciudad%20de%20pereira%20en%20el%202017.pdf?isallowed=y&sequence=1>

Google. (s.f.). Obtenido de programa de farmacovigilancia:

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24473/jalozanocl.pdf?sequence=1&isallowed=y#:~:text=los%20programas%20de%20farmacovigilancia%20son,general%20bajo%20condiciones%20no%20controladas>

Hoz, R. A. (12 de noviembre de 2017). Farmacovigilancia. Farmacovigilancia. Ocaña, norte de Santander, Catatumbo:

[file:///c:/users/usuario/downloads/proceso_especial_farmacovigilancia\(2\).pdf](file:///c:/users/usuario/downloads/proceso_especial_farmacovigilancia(2).pdf).

Licenciatura en farmacia. (s. f.). Docplayer.es. recuperado 14 de mayo de 2022, de

<http://docplayer.es/29017854-licenciatura-en-farmacia.html>

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24473/jalozanocl.pdf?sequence=1&isallowed=y#:~:text=los%20programas%20de%20farmacovigilancia%20son,general%20bajo%20condiciones%20no%20controladas>

Invima. (22 de marzo de 2019). <https://www.invima.gov.co>. obtenido de

<https://www.invima.gov.co:https://www.invima.gov.co/consolidadogesti%3%b3n-de-informaci%3%b3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>

LinkedIn Corporation © 2018. (23 de abril de 2018). in. Slideshare. Obtenido de in. Slideshare:

<https://es.slideshare.net/ejemplo12/la-funcin-de-nutricin-el-sistema-digestivo-22695018>

Lozano Claros, Jessica (2019). Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista droguería Biofarma. jalozanocl.pdf.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24473/jalozanocl.pdf?sequence=1&isallowed=y#:~:text=los%20programas%20de%20farmacovigilancia%20son,general%20bajo%20condiciones%20no%20controladas>

Medicina, B. N. (15 de 05 de 2016). *Google*. Obtenido de medline plus:

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682733-es.html>

Medlineplus. (2016, junio 15). Cefalexina. Medlineplus.gov.

<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682733-es.html>

Ministerio de la protección social. (2007). 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. http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/resolucion_1403_de_2007.pdf

Ministerio de la protección social. (22 de mayo de 2018). Invima. Obtenido https://www.invima.gov.co/images/stories/abcpublicidad/cartilla_fitoterapeuticos.pdf

OPS (2022). farmacovigilancia. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=la%20oms%20define%20%22farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos>

Presentación trabajo de cefalexina. pptx - instituto San Ignacio de Monterrico farmacología “cefalexina” docente: Jesús Guerra Alumna: Elva Dionicio. (s. f.). coursehero.com. recuperado 14 de mayo de 2022, de <https://www.coursehero.com/file/76767951/presentaci%C3%B3n-trabajo-de-cefalexinapptx/>

Programa de farmacovigilancia. (12 de mayo de 2019). Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25702/cscardonac.pdf?sequence=1&isallowed=y>

Programa de farmacovigilancia. (12 de mayo de 2019). Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25702/cscardonac.pdf?sequence=1&isallowed=y>

Programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico droguería sol y luna. (s. f.).

llibrary.co. recuperado 20 de mayo de 2022, de <https://llibrary.co/document/zp0nx94q-programa-farmacovigilancia-servicio-farmaceutico-drogueria-sol-luna.html>

Román, C. M., & Vilá Indurain, B. (2019). *Reacciones adversas a medicamentos:alergia a antibióticos, aine, otros. Criterios de sospecha y actitud a seguir por el pediatra.*

Obtenido de reacciones adversas a medicamentos: alergia a antibióticos, aine, otros. criterios de sospecha y actitud a seguir por el pediatra:

https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/21_ra_medicamentos_criterios-correg_21012020.pdf

Ruiz, A. O. (15 de 02 de 2019). Rol de Invima y las funciones esenciales de salud pública.

Obtenido de

http://saludpublicavirtual.udea.edu.co/eva/pluginfile.php/3048/mod_resource/content/2/lectura%204%20rol%20del%20invima%20y%20las%20funciones%20esenciales%20de%20salud%20p%20c3%20bablica_controldecambios.pdf

(S. F.). edu.co. Recuperado 19 de abril de 2022, de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/26622/babril.pdf?sequence=1&isallowed=y>

(S. F.-B). Recuperado 19 de abril de 2022, de

<http://file:///c:/users/andres%20parra/downloads/farmacovigilancia.pdf>

(S. F.). edu.co. Recuperado 20 de mayo de 2022, de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/21135/1054557434.pdf?isallowed=y&sequence=5>

Sociosanitarias “reacciones adversas a antibióticos betalactámicos en el área este de murcia”.

Obtenido de departamento de ciencias sociosanitarias:

Yunia, m. c. g. (2018). Programa de farmacovigilancia para la droguería drogas chavarría s.a.s. edu.co.

Anexos

Tabla 2

Inscripción a la red nacional de farmacovigilancia

1. Ruta de acceso	Ingresar a la página https://www.invima.gov.co/ y seleccionar Farmacovigilancia.
2. Farmacovigilancia	Seleccionar programa nacional de Farmacovigilancia.
3. Programa nacional de Farmacovigilancia	Aquí seleccionar inscripción en línea a la RNFV.
4. Inscripción en línea a la RNFV	Estando aquí seleccionar inscripción o actualización de datos
5. Inscripción o actualización de datos	Diligenciar formulario.
6. Actualización de la información	Realizar actualizaciones en la plataforma sobre cualquier novedad de inscripción o actualización a través del correo

Nota. Ruta para hacer el proceso de inscripción en la red nacional de farmacovigilancia.

Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos FOREAM

Emitido por el Invima, el cual se encuentra en el Servicio Farmacéutico de la Institución.

El personal administrativo o asistencial diligenciará las partes claves del formato, tales como:

identificación del paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa evidenciada o

sospechada, identificación del reportante. El coordinador de Farmacovigilancia se encargará de

diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista personal

(s. f.)

Imagen 8

Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos FOREAM



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.



1. ORIGEN DEL REPORTE										
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio			
AAAA	MM	DD								
Institución				Servicio			Código de Habilitación			
2. INFORMACION DEL PACIENTE										
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C	C.EX	T.J	R.C	M.S	F		
								M		
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:										
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.							
AAAA	MM	DD								
			Evolución (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación Severidad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido							
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)										

S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento				
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)				Re-exposición (Marcar con X)								
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				Si	No	N/A	1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			Si	No	N/A
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?							2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)					Profesión							
Dirección (Institución)			Teléfono		Correo Electrónico institucional							

Instructivo Diligenciamiento FOREAM

Imagen 9

Instructivo diligenciamiento FOREAM

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (FORAM)

1. ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACIÓN: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc..)

EPS: Indique el nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: Indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.

SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

PESO: Indique el peso del paciente en Kg.

ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.

DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnóstico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

SEVERIDAD: 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.

4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

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.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE: Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.

REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o re-exposición.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: Indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). 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 respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

Imagen 10

Recomendaciones generales para la notificación

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(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 posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACION ADICIONAL:

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3887

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia

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 la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Algoritmo de Naranjo

Es un **algoritmo** utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de RAM, utiliza 10 preguntas que se responden con SI o NO, se desconoce / o no aplica, de las respuestas se asignan puntos que la suma de estos corresponde a un grado de causalidad.

Tabla 3*Algoritmo de naranjo*


Pregunta	SI	NO	No Aplica	Respuesta
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	1	0	0	1
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	2	-1	0	0
La reacción adversa ¿mejoro al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	1	0	0	0
¿reapareció la reacción adversa cuando se volvió administrar el fármaco?	2	-1	0	0
¿hay otras causas (distintas a la administración del fármaco) que pueden por sí mismas haber provocado la reacción?	-1	2	0	-1
¿se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	1	0	0	0
¿aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	1	0	0	0
¿habría sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o fármacos análogos en alguna exposición previa?	1	0	0	0
¿se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	1	0	0	0
Puntuación total				0

Nota. Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:
Definitiva: 9, Probable: 5-8, Posible: 1-4, Improbable: 0

Formato de Inscripción FOREAM

Imagen 11

Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos

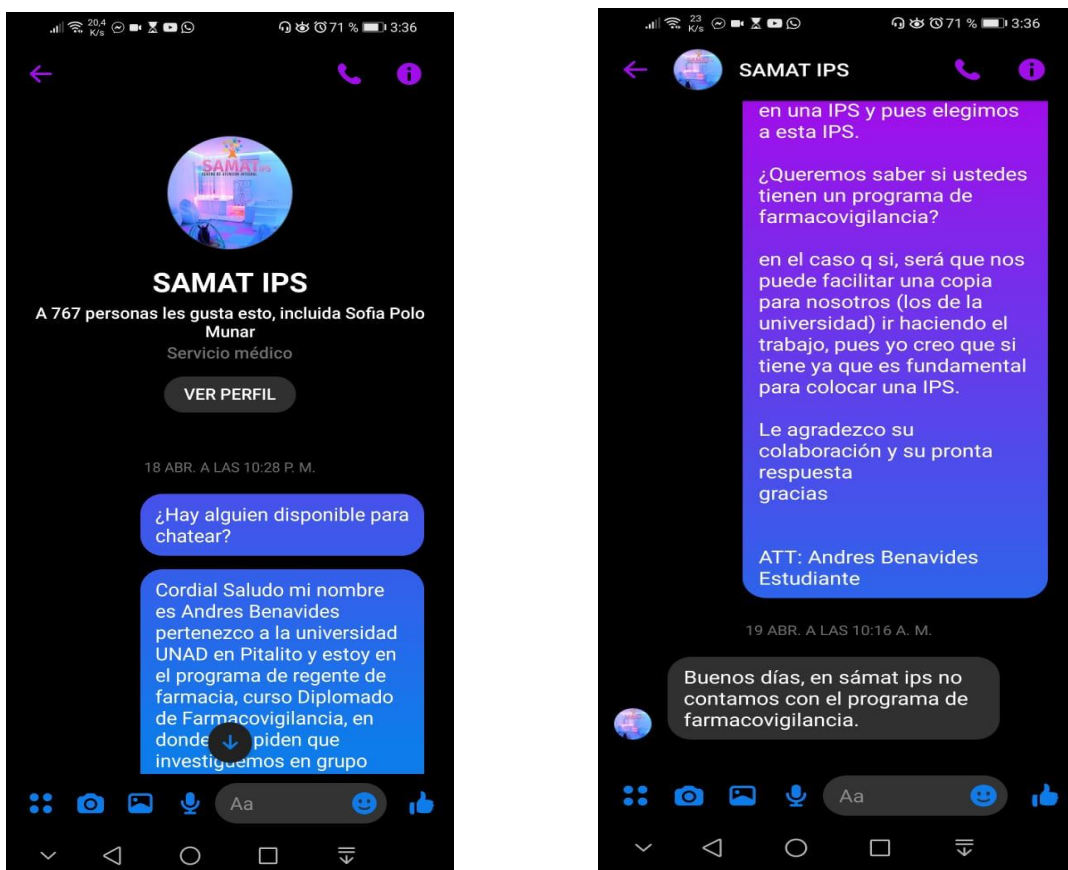
		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA				
		FORMATO REPORTE DE SOPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM						
Código: IVC-VG-FRM26		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2016				
				Página 1 de 1				
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE								
Fecha de notificación	Origen del reporte Departamento – Municipio		Nombre de la institución donde ocurrió el evento		Código PMF			
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 Femenil / Masculino / días	Documento de identificación del paciente CC / TI / RC / NBP / Céd. Lab / Otro / SI			Sexo M / F / SI	Peso y Talla (Kg) / (cm)		
AAA / MM / DD								
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:								
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "X" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitante(s) y con una "I" las interacciones. C								
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional y Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Forma de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote		
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de inicio del Evento Adverso	Evento adverso:							
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto de <input type="checkbox"/> No recuperado / No resultado <input type="checkbox"/> Fata <input type="checkbox"/> Desconocido			
					Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Proleta o prolonga hospitalización <input type="checkbox"/> Atención urgente <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Proleta discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante			
					<input type="checkbox"/> Sí <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?								

Nota. (Yunia, 2018), (Instructivo de diligenciamiento de formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento) (FORAM)

Indagamos a SAMAT IPS por medio de la herramienta Facebook sobre si tenía un programa de farmacovigilancia, no dijeron que por tal motivo decidimos implementar dicho programa.

Imagen 12

Samat IPS dando respuesta



Nota. Estas imágenes son autoría propia, Samat IPS dando respuesta a propuesta implementación de programa de Farmacovigilancia.