

**Programa de farmacovigilancia y notificación RAM en servicio farmacéutico de baja
complejidad en Chiquinquirá**

Angiul Daniela Castiblanco Salazar

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela en Ciencias de la Salud-ECISA

Regencia de Farmacia

Asesora: Martha Elena Carmona Cadavid

Mayo 2022

Índice

Introducción	7
Marco Teórico.....	8
Farmacovigilancia	8
Definición	8
Historia Sobre Farmacovigilancia	8
Farmacovigilancia Colombiana.....	9
RAM Definición	12
Programas de Farmacovigilancia.....	13
Educación Sanitaria	14
Planteamiento del problema.....	17
Justificación	19
Objetivos	21
Objetivo general	21
Objetivos específicos.....	21
Metodología	22
Fase 1.....	22
Fase 2.....	22
Fase 3.....	22
Profesionales Involucrados	23
Regente de Farmacia	23
Actividades Para Desarrollar.....	23

Diseñar un Protocolo del Programa de Farmacovigilancia	23
Farmacovigilancia y PRM.....	24
Tiempo	25
Resultados que se Esperan	26
Conclusiones	27
Referencias Bibliográficas	28
ANEXO.....	33
.....	33

Lista de Tablas

Tabla 1 Cronograma de Actividades.....	25
---	----

Resumen

El siguiente Programa de Farmacovigilancia y notificación RAM en servicio farmacéutico de baja complejidad en Chiquinquirá se realiza bajo la necesidad de cumplir con la normatividad vigente en Colombia y la seguridad del paciente, tiene como objetivo realizar un protocolo aplicable en la droguería para el uso del Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico, para realizar la correspondiente notificación de PRM de los pacientes que acudan al establecimiento. De manera que mediante revisión bibliográfica se crea una estrategia educativa que es el manual de farmacovigilancia donde contiene información de cómo notificar a la entidad correspondiente acerca de problemas relacionados con los medicamentos.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, Problemas Medicamentos, Farmacia, Técnicas de Notificación.

Abstract

The following Pharmacovigilance and RAM Notification Program in a low-complexity pharmaceutical service in Chiquinquirá is carried out under the need to comply with current regulations in Colombia and patient safety, its objective is to carry out an applicable protocol in the drugstore for the use of the Regent of Pharmacy and pharmaceutical assistant, to carry out the corresponding notification of PRM of the patients who come to the establishment. So, through a bibliographic review, an educational strategy is created, which is the pharmacovigilance manual, which contains information on how to notify the corresponding entity about drug-related problems.

Keywords: Pharmacovigilance, Medication Problems, Pharmacy, Notification Techniques

Introducción

Este proyecto se basa en la necesidad de construir un protocolo de farmacovigilancia, los servicios farmacéuticos deben contar con la normatividad vigente que justifica la necesidad de implementar uno. En la salud colombiana es importante el sector público donde se desenvuelve el perfil profesional del regente de farmacia que brinda la atención a la población de la región, la farmacovigilancia es fundamental a la hora de la buena prestación de servicios en un establecimiento farmacéutico mediante la promoción y prevención del uso de medicamentos.

Este trabajo es basado en la consulta de documentación de fuentes oficiales y bases de datos académicas, encontrara información de temas relevantes para la farmacovigilancia aplicada en función de brindar una seguridad sanitaria hacia el paciente que lo requiere y el profesional de la salud

Marco Teórico

Farmacovigilancia

Definición

La farmacovigilancia ha sido definida “Como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OPS, 2022)

Se asegura que cada vez hay más pruebas de las RAM que pueden ser posiblemente prevenibles y esto llega a ser una causa de mortalidad común. Para el sistema de salud Colombiano es importante que se hagan estos controles y seguimientos a los medicamentos, al detectar a tiempo una reacción adversa puede salvarle la vida a la persona e incluso a muchas más, se necesita llevar un control dentro del contexto real en esto, puesto que antes de salir al mercado, se ha puesto en prueba pero son pocas personas las que han estado bajo tratamiento con dicho medicamento “En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado” (OMS, 2004)

Historia Sobre Farmacovigilancia

La farmacovigilancia (FV) ha tomado importancia en las últimas cinco décadas, esto derivado de los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves. Ejemplos representativos de lo anterior fueron los casos del uso del «elixir sulfanilamida» como jarabe para tratar la tos (EUA, 1937) y el desastre de la talidomida (1957-1963). El primero de ellos contenía

dietilenglicol y llevó a la muerte de 107 personas, en su mayoría niños; la segunda afectó a nivel mundial a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas. Sin embargo, éstos no son los únicos ejemplos ni las únicas razones. En 1972 la OMS publicó el reporte «*International Drug Monitoring: The Role of National Centers*, en el que se mencionaba que uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias se asoció a una reacción adversa a un medicamento. En los años 90 ya existían cálculos de los costos que esto implicaba para el sistema de salud norteamericano, alcanzando el monto de cien billones de dólares anuales. (José Antonio Maza Larrea, 2019)

Farmacovigilancia Colombiana

El Sistema de Farmacovigilancia colombiano está conformado tanto por el Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), así también como por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, donde se lideran procesos estratégicos, misionales, de apoyo, evaluación y control; encontramos que el Grupo de Farmacovigilancia hace parte de la dirección de medicamentos y productos biológicos – DMP. El mencionado Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA a su vez, se encarga del Programa Nacional de Farmacovigilancia cuyo propósito es vigilar los medicamentos que se encuentran en comercialización y la seguridad que está teniendo en los pacientes (INVIMA, 2022)

Conceptos Relacionados con Farmacovigilancia.

Medicamento. "un producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas" (Lemus, 2019)

Reacción Adversa. se define como "cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento". (Lemus, 2019)

Acontecimiento Adverso. "Efecto médico inadecuado en un paciente, o un participante de un ensayo clínico tratado con un medicamento, que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento" (EUPATI, 2022)

Problemas Relacionados con Medicamentos. "Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos (RCN), derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados" (Lemus, 2019)

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM). La mayoría de Problemas Relacionados con Medicamentos son prevenibles, se pueden dar durante la prescripción, dispensación y en la administración del medicamento por parte del profesional de la salud o del paciente, también se encuentran los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, en donde se destacan los relacionados con la falta de conocimiento en la administración de medicamentos e incluso la capacidad de stock,

garantizando los suministros necesarios para el paciente, además de los lineamientos que garantizan la seguridad en medicamentos, efectividad, método de almacenamiento, administración y recomendaciones para el uso correcto de medicamentos. (Lemus, 2019)

Notificación. “comunicación por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento” (Lemus, 2019)

Interacciones Entre Fármacos. “especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes” (Lemus, 2019)

Medicamento Falsificado. “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” (Lemus, 2019)

Señal. se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente" (Lemus, 2019)

Se considera necesario que exista más de una señal para enviar una notificación de alerta por RAM.

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” (Lemus, 2019)

Verificación. En un programa de farmacovigilancia es importante asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales, así mismo en la recepción o en la dispensación de medicamentos. 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 computadoras, las tablas y análisis estadísticos. (Lemus, 2019)

RAM Definición

En el Manual de Farmacovigilancia establece como definición: “es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (Min, 2022)

Reacciones Adversas a Medicamento.

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. Estos incluyen reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y fallos terapéuticos.” (MinSalud, 2022)

Fallo terapéutico. “falta de eficacia (inefectividad terapéutica): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.” (MinSalud, 2022)

Reacción Adversa a Medicamentos – RAM. “Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función biológica” (MinSalud, 2022)

Clasificación de las Reacciones Adversas.

Efecto Adverso Grave. Aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

Efecto Adverso Moderado. Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

Efecto Adverso Leve. Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria. (Ministerio de la Protección Social)

Programas de Farmacovigilancia

Estudios de cohortes. Corresponden a la observación, durante un lapso de tiempo, de una cohorte o grupo que comparte una experiencia común o exposición a una variable independiente. El seguimiento del grupo permite conocer la frecuencia con que se desarrolla la variable independiente. Los estudios de cohortes permiten medir las

variables de exposición y conocer como varían en el tiempo, además es posible estudiar varios efectos de una misma exposición y calcular la incidencia de los efectos adversos.

Estudios de casos y controles. En este tipo de estudios se busca la frecuencia con que un grupo de afectados (casos) y un grupo de sanos, (controles) estuvieron expuestos al factor causal que se sospechaba, son eficientes en el estudio de enfermedades o condiciones raras o con largos periodos de latencia. Los casos se seleccionan sobre la base de alguna enfermedad (RAM) y los controles son personas que no han presentado dicha enfermedad. (M.Guillen/R.A.Caro, 2006)

Educación Sanitaria

Educación Seguridad del Paciente. Existen necesidades asociadas a los medicamentos que requiere el paciente donde es importante entender que en el entorno de la prescripción y administración de medicamentos existen factores que afectan y aumentan los riesgos o a su vez poder resolver la necesidad. Éstos incluyen las características mismas del paciente que presenta una idiosincrasia genética, la enfermedad, el o los métodos diagnósticos, la disponibilidad de recursos, condiciones culturales, económicas, sociales, religiosas, e incluso, de accesibilidad a los diferentes medicamentos, además de muchos otros elementos ajenos al paciente, como el desarrollo, fabricación, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos, su falsificación o los medicamentos subestándar, así como la capacitación del personal sanitario, el conocimiento que tiene sobre los medicamentos en específico, la influencia de la industria farmacéutica y muchos otros aspectos ajenos a la prescripción. Algunos estudios

mencionan que el porcentaje de los medicamentos falsificados o subestándar ha llegado a números importantes. (José Antonio Maza Larrea, 2019)

Antecedentes.

Antecedente Morbilidad Hospitalaria. Teniendo en cuenta la tasa de incidencia de reacciones adversas a medicamentos varía entre el 1,5 y el 35% en pacientes según el método de detección utilizado, con una tasa de mortalidad del 0,32% y un porcentaje de efectos secundarios evitables que oscila entre 18,7 y 73,2%.

Se realizó un análisis de farmacovigilancia del Hospital Universitario La Samaritana ubicado en Bogotá durante el año 2007, específicamente de marzo a agosto, el estudio es de carácter descriptivo y retrospectivo. Se registraron los datos más importantes de los pacientes como sexo, edad, número de medicamentos recibidos, diagnósticos de ingreso y egreso, nivel de escolaridad y ocupación.

Economicamente el 58,5 de los costos asociados a una estancia hospitalaria adicional, 45,2 %, correspondientes a interconsultas y el 37,5 % asociados a pruebas diagnósticas correspondieron a eventos adversos prevenibles. El mayor número de eventos prevenibles se asoció a dosis, ruta o frecuencia de administración de los medicamentos no apropiados para la edad, el peso o el estado de la enfermedad (51,4 %), y a interacciones medicamentosas (45 %), los cuales están descritos dentro de los

problemas relacionados con medicamentos. (José Fernando Pinzón, Carlos Maldonado, Jorge A. Díaz,, Omar Segura, 2011)

Antecedente Farmacovigilancia. El Consejo de Salubridad General, desde el año 2007, como parte de los esfuerzos en la implementación de la cultura de la calidad en salud en el país, ha impulsado en su modelo el análisis de información para la detección de riesgos y problemas en los establecimientos de atención médica, y a partir de este análisis, instituir barreras de seguridad. También establece buenas prácticas, herramientas y metodologías de calidad a fin de que se adopte un ciclo de mejora continua; en consonancia con lo anterior, estimula la instauración de procesos de análisis de información relacionada con eventos adversos asociados a la utilización de medicamentos, incluyendo las actividades de farmacovigilancia.

La tercera edición del Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General, publicada en 2015, cuenta ahora con un enfoque basado en la tropicalización, condiciones y marco normativo de nuestro país, siendo la FV uno de los 12 estándares indispensables para la certificación de los hospitales. Como ya se estableció, el objetivo de este modelo es garantizar la seguridad y calidad de los servicios de salud, alineado con el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018. Sin embargo, cabe resaltar que muchos de los hospitales en nuestro país aún no cuentan con dicha certificación. (José Antonio Maza Larrea, 2019)

Planteamiento del problema

Se ha definido la seguridad del paciente como “el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (Min Protección Social, 2021) quienes son los encargados en el área nacional de revisar y evaluar los posibles riesgos en la salud del paciente para crear estrategias que los eviten, como el caso de prevenir eventos adversos, intervenir, reportarlos y realizar un seguimiento al paciente.

En el servicio farmacéutico de baja complejidad ubicado en Chiquinquirá, a cargo de un regente de farmacia con el acompañamiento de un auxiliar de farmacia, se evidencia que los profesionales carecen de información de farmacovigilancia, no cumple con un manual de farmacovigilancia por la misma razón, desconocen parcialmente quien, y que deben reportar al programa de farmacovigilancia, su importancia, por lo que no se notifican los casos de RAM o PRM al INVIMA.

A partir del (2004) cuando la OMS creo un programa de farmacovigilancia en Suecia llamado Uppsala Monitoring Centre, Colombia empezó a enviar los reportes RAM a dicho centro. En Colombia se emite la resolución n° 2004009455 del 28 de mayo de 2004 “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” donde se reglamenta los reportes RAM, la periodicidad y demás disposiciones a cumplir por el director técnico

que es el regente de farmacia a cargo, por lo que el servicio farmacéutico del municipio de Chiquinquirá estaría incumpliendo la normatividad.

El SF requiere la redacción de un protocolo de farmacovigilancia que brinde información veraz y simplificada para ejercerlas de carácter inmediato en el establecimiento, con el fin de prevenir los eventos adversos a los medicamentos, que beneficie principalmente al paciente, al regente de farmacia y a la comunidad en general, “se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud” (Artículo 49, Constitución Política de Colombia, 1991)

Justificación

La farmacovigilancia ha sido definida “Como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OPS, 2022)

La necesidad de establecer un manual del programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico radica en velar por la seguridad del paciente desde el perfil del profesional que administra el medicamento, puesto que al desconocer las causas, no implementar las medidas de prevención y detección de RAM, EM o PRM puede ser perjudicar la salud del paciente, de manera que en la prescripción y administración de medicamentos se pueden presentar factores que aumenten el riesgo o que resuelvan la necesidad.

El Sistema de Farmacovigilancia colombiano está conformado tanto por el Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), así también como por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, donde se lideran procesos estratégicos, misionales, de apoyo, evaluación y control; se encuentra que el Grupo de Farmacovigilancia hace parte de la dirección de medicamentos y productos biológicos – DMP. El mencionado Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA a su vez, se encarga del Programa Nacional de Farmacovigilancia cuyo propósito es vigilar los medicamentos que se encuentran en comercialización y la seguridad que está teniendo en los pacientes.

En la resolución 1403 en el artículo 21 acerca del contenido del sistema institucional de información sobre los medicamentos, reglamenta que este debe tener datos de farmacovigilancia y la red de farmacovigilancia. La ventaja de tener definido un manual de farmacovigilancia no solo es vital para el regente de farmacia o el profesional del servicio farmacéutico, sino que la comunidad a su vez, se concientice de la importancia del uso racional y seguro de los medicamentos

Es clave fomentar la notificación espontánea crea un seguimiento para los nuevos medicamentos que salen al mercado, se ha puesto en prueba previamente y son pocas personas las que han estado bajo tratamiento con dicho medicamento “En ocasiones son apenas 500, y rara vez superan los 5000, quienes han recibido el fármaco antes de su salida al mercado” (OMS, 2004)

Objetivos

Objetivo general

Realizar un programa de farmacovigilancia que responda a las necesidades del servicio farmacéutico de Chiquinquirá.

Objetivos específicos

Revisar en bases de datos de literatura, fuentes de investigación de organizaciones internacionales y nacionales para conocer la farmacovigilancia y los PRM.

Diseñar un manual de farmacovigilancia que describa la importancia, que es y cómo se realiza la farmacovigilancia.

Construir una estrategia sanitaria para socializar el programa de farmacovigilancia a los profesionales del establecimiento acerca de la importancia de establecer cómo detectar y la notificación de RAM.

Metodología

Fase 1

A partir de la búsqueda de bases de datos confiable como google académico, en revistas científicas como Scielo, Redalyc, publicaciones de la organización mundial de salud (OMS), del centro nacional de farmacovigilancia, repositorios de internet e institucionales, entidades de salud como lo son la secretaria de salud y el INVIMA en el marco del territorio nacional colombiano. Buscando información concisa, veraz, consultar otros modelos de programas de farmacovigilancia que permite conocer a profundidad los aspectos claves de farmacovigilancia y los PRM. Después seleccionar esta información identificar los requisitos y los ítems que contiene un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico y los contenidos temáticos que debe incluir en una estrategia educativa para los usuarios del establecimiento.

Fase 2

Diseñar el manual de Farmacovigilancia para el establecimiento Farmacéutico donde incluya el logo del establecimiento farmacéuticos, objetivos del programa, a quien aplica el programa, normatividad que aplica para FV, Las definiciones pertinentes sobre FV, RAM, EAV, notificación, tipos de notificación. Responsable del programa.

Fase 3

Se realizará una estrategia educativa dirigida al personal que labora en el establecimiento sobre el programa de farmacovigilancia, como utilizar adecuadamente los

formatos de las notificaciones para dar claridad a que entidad deben reportar y educación a los usuarios.

Profesionales Involucrados

Regente de Farmacia

De manera que se le solicito al Regente de Farmacia del servicio una visita donde accede de la mejor manera a la revisión de la normatividad vigente, se realizan preguntas con el fin de recopilar la mayor información acerca del programa de farmacovigilancia y comparte su parcial desconocimiento del tema, además de no contar con un programa de farmacovigilancia. Se plantea al TRF de manera inmediata y respetuosa la posibilidad de diseñar un programa de farmacovigilancia para el correcto funcionamiento del establecimiento farmacéutico, en el cual se brindará la información necesaria acerca de cómo se realiza la farmacovigilancia y la notificación de RAM. A lo cual el profesional accede.

Actividades Para Desarrollar

Diseñar un Protocolo del Programa de Farmacovigilancia

A partir de diferentes protocolos, se tomará información relevante que va enfocada a los dos profesionales de la salud (Regente de farmacia y Auxiliar) que brindan atención en el servicio farmacéutico de Chiquinquirá, en el manual de farmacovigilancia se considera una red conformada por el comité, el manual contiene la siguiente información:

Objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables para la detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora correspondiente. Adicionalmente, debe contar con un capítulo o ítem dedicado a la revisión, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el INVIMA y por otros entes reguladoras nacionales o internacionales. (Secretaria Salud Risaralda, 2019)

Farmacovigilancia y PRM

Se invita a los profesionales del establecimiento a recibir una corta inducción o acercamiento de la importancia de la farmacología y relación a las notificaciones por PRM, principalmente compartiendo el manual de farmacovigilancia, resaltando la importancia de que los regentes de farmacia motiven a sus pacientes a notificar las reacciones adversas.

Tiempo**Tabla 1.***Cronograma de Actividades*

DESCRIPCIÓN	2022			
	Mar	Abr	May	Jun
Revisión en documentación y literatura académica	X			
Escoger el servicio de baja complejidad	X			
Acercamiento y dialogo con profesional involucrado		X		
Diseño del protocolo de farmacovigilancia		X	X	
Socializar protocolo de farmacovigilancia con los profesionales			X	
Implementación del protocolo y notificación RAM en el servicio				X

Resultados que se Esperan

Para el director del establecimiento con el perfil de regente de farmacia y auxiliar que laboran en el establecimiento, se les dará a conocer el protocolo de farmacovigilancia para el servicio de droguería, ya que es fundamental que tengan este conocimiento en el menor tiempo posible, de manera que lo acojan para brindar un buen servicio sanitario al paciente y conozcan como notificar los PRM a las entidades correspondientes.

Conclusiones

La farmacovigilancia conlleva tiempo y análisis para contemplar las leyes, normatividad, regulaciones que protegen la salud del paciente. El proceso de reportar un PRM o una RAM no solo es deber del regente a cargo sino también del paciente, es importante que el TRF se capacite y conozca a tiempo el manual de farmacovigilancia para asesorar al paciente y este pueda hacer la notificación pertinente, de manera que así puede llegar a salvar la vida de otras personas, favoreciendo a la comunidad en un ambiente seguro del uso de los medicamentos.

La metodología es extensa y se debe seguir desarrollando a medida de la profundización del tema como se refleja en el anexo de esta estrategia en pro de la farmacia y del profesional de la salud, siempre hay algo que aportar a los demás, aunque lleven mucho tiempo de experiencia.

Referencias Bibliográficas

Constitucion Politica de Colombia. (1991). *Artículo 49*. Obtenido de Artículo 49:

<https://www.constitucioncolombia.com/titulo-2/capitulo-2/articulo-49>

EUPATI. (2022). Obtenido de <https://toolbox.eupati.eu/glossary/acontecimiento-adverso/?lang=es>

Gobernación de Risaralda. (s. f.). INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.

<https://www.risaralda.gov.co/descargar.php?idFile=15855#:~:text=√%20Reportes%20inmediatos.,√%20Reportes%20Periódicos.&text=Reporte%20incluso%20si%20; todos%20los%20detalles%20del%20evento.>

José Fernando Pinzón1, C. M. (2011). *Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá*. Obtenido de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Fwww.scielo.org.co%2Fpdf%2Fbio%2Fv31n3%2Fv31n3a03.pdf&clen=132746&chunk=true>

José Fernando Pinzón1, C. M. (2011). *Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá*. Obtenido de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Fwww.scielo.org.co%2Fpdf%2Fbio%2Fv31n3%2Fv31n3a03.pdf&clen=132746&chunk=true>

www.scielo.org.co/pdf/bio/v31n3/v31n3a03.pdf&cien=132746&chunk=tr
ue

Larrea*, J. A. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.

Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Larrea*, J. A. (2019). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.*

Obtenido de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Larrea*, J. A., Aguilar Anguiano, L., & Mendoza Betancourt, J. A. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Scielo*.

Lemus, B. A. (2019). PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA, EN LA IPS INTEGRAL VITAL IPS-SAS, DE BAJA COMPLEJIDAD EN FLORIDABLANCA, SANTANDER. 15-21.

M.Guillen/R.A.Caro. (2006). *GUIA PARA HACER FARMACOVIGILANCIA* .

Min Protección Social. (2021). *Seguridad del paciente*. Obtenido de

<https://acreditacionensalud.org.co/seguridad-del-paciente/#:~:text=%E2%80%99CLA%20seguridad%20del%20paciente%20es,seg%C3%BAn%20los%20Lineamientos%20para%20la>

Min, S. P. (2022). *Sistema Nacional de Farmacovigilancia*. Obtenido de

[https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/#:~:text=Reacci%C3%B3n%20Adversa%20a%20Medicamentos%20\(RAM,para%20modificar%20cualquier%20funci%C3%B3n%20biol%C3%B3gica.](https://www.salud.gob.ec/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/#:~:text=Reacci%C3%B3n%20Adversa%20a%20Medicamentos%20(RAM,para%20modificar%20cualquier%20funci%C3%B3n%20biol%C3%B3gica.)

Ministerio de la Protección Social. (s.f.). *Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud*. Obtenido de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.minsalud.gov.co%2Fsites%2Frid%2F1%2FHerramientas%2520para%2520la%2520Seguridad%2520del%2520Paciente.pdf&cflen=25958288>

www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%2520para%2520la%2520Seguridad%2520del%2520Paciente.pdf&cflen=25958288

MinSalud. (2022). *Medicamentos a un clic*. Obtenido de

<http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

MinSalud. (2022). *Medicamentosau clic*. Obtenido de

http://medicamentosau clic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf

OMS. (2004). *La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia*. Obtenido de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>

<https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>

OMS. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos.*

Obtenido de [chrome-](#)

[extension://efaidnbmnnnibpcajpcgiclfndmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fapps.who.int%2Firis%2Fbitstream%2Fhandle%2F10665%2F68862%2FWHO_EDM_2004.8_spa.pdf%3Fsequence%3D1&cflen=123856&chunk=true](#)

OMS. (2004). Obtenido de

[https://www3.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero21_last.htm#:~:text=En%20octubre%20de%202004%2C%20en,paciente%20en%20todo%20el%20mundo.](#)

OPS. (2022). *Organización Panamericana de la Salud.* Obtenido de Organización Panamericana de la Salud:

[https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20%22farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos.&text=falsificados%20o%20de%20calidad%20inferior,de%20eficacia%20de%20los%20medicamentos](#)

OPS. (2022). *Organización Panamericana de la Salud.* Recuperado el 2022, de Organización Panamericana de la Salud:

[https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20%22farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos.&text=falsificados%20o%20de%20calidad%20inferior,de%20eficacia%20de%20los%20medicamentos](#)

Pública, M. d. (2022). *Sistema Nacional de Farmacovigilancia.*

Vigilancia, I. N. (2022). *Farmacovigilancia en Colombia*.

ANEXO



Fecha de Elaboración: 29 mayo del 2022

Programa De Farmacovigilancia para la Droguería de Chiquinquirá

Introducción

“La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados” (Dras. Liriana Lucas, Maynés López, 2017)

En la presente, encontrara la estructura básica de farmacovigilancia para ser aplicado en el servicio farmacéutico de baja complejidad, además la adopción del protocolo de farmacovigilancia para prevenir y notificar problemas relacionados con medicamentos desde el rol del regente de farmacia.

Objetivo

Informar a los regentes acerca de control de los medicamentos comercializados y notificación de PRM que garanticen la salud de los pacientes del servicio farmacéutico

Marco Legal

Decreto 3554 de 2004. “Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”

Resolución 2004009455 de 2004. “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”

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”

Decreto 780 de 2016. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

Resolución 3100 de 2019. “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de

los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”

Resolución 1441 de 2013. “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan las disposiciones”

Marco conceptual

Evento adverso: Es un daño no intencionado al paciente o al medio ambiente originado por la calidad, manejo y uso de los medicamentos o dispositivos médicos

Evento adverso serio: pone en riesgo la salud e incluso a la muerte del paciente, de los profesionales o de terceros

Evento adverso inesperado: Hace referencia a los eventos de los que nunca se había enviado notificación o había estado en observación

Farmacovigilancia: De acuerdo con la OMS, Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la Detección, Valoración, Entendimiento y Prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamento

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM): Problemas Relacionados con la Medicación por el paciente, se presentan situaciones en el uso de los medicamentos de

resultados negativos en la medicación, lo cual interfiere en el resultado deseado para el paciente.

Reportante primario: Este reporte lo realiza el profesional de la salud, al tener contacto directo con el paciente que tiene el evento adverso, lo identifica y lo notifica

Reporte: Es la manera en la que un profesional de la salud le hace saber de algún PRM mediante una notificación al sistema de farmacovigilancia

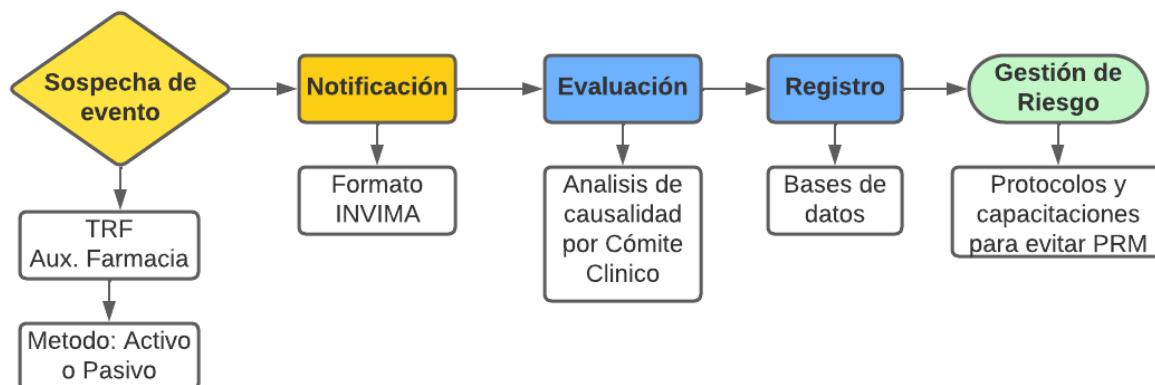
Alcance

Profesionales de la salud del servicio farmacéutico de baja complejidad del municipio de Chiquinquirá.

Desarrollando un programa de farmacovigilancia en medida de la necesidad que tiene el establecimiento de implementarlo y cumplir con la normatividad vigente, así mismo garantizar no solo la seguridad del paciente sino también la de la regente y auxiliar de farmacia.

Procesos

Ilustración 1. Proceso General de Farmacovigilancia



Descripción

Actividades	Responsable
Notificación de RAM	Regente de Farmacia Auxiliar de Farmacia
Registro y procesamiento	Regente de Farmacia
Análisis Clínico	Regente de Farmacia
Reporte a Entidad	Regente de Farmacia
Programa de divulgación y capacitación	Regente de Farmacia Auxiliar de Farmacia
Comité de análisis de monitoreo	Regente de Farmacia Auxiliar de Farmacia
Farmacovigilancia activa	Regente de Farmacia Auxiliar de Farmacia
Revisión alerta INVIMA	Regente de Farmacia

	Auxiliar de Farmacia Nota: También lo puede hacer el paciente, familiares y/o cuidadores
--	--

Tabla 1. Actividades de Farmacovigilancia y responsables

Farmacovigilancia Pasiva y clasificación de casos

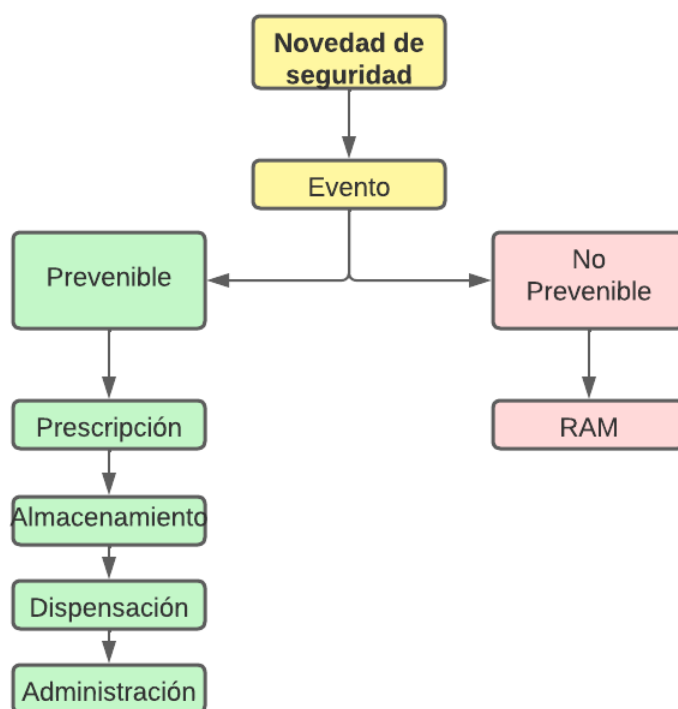


Ilustración 2. Farmacovigilancia Pasiva y clasificación de casos

Análisis

Cualquier ciudadano o paciente que sospeche o presente reacciones o eventos adversos, lo puede comunicar a cualquier profesional de salud como lo es el director técnico del establecimiento farmacéutico, quien es el Químico Farmacéutico o el regente de farmacia en la entidad; también los médicos, enfermeros o especialistas pueden realizar la notificación. Se debe registrar la información del paciente de manera escrita en un formato.

Gestión y registro de eventos adversos

El INVIMA dispone el formato (FOREAM) para notificar los casos de eventos adversos de los pacientes que manifiesten tener reacciones por medicamentos adquiridos en la droguería o en otros establecimientos.

La información del paciente que se debe diligenciar en el formato para la notificación es: fecha de nacimiento, edad, documento de identificación, sexo, peso, talla y el diagnóstico principal.

La información de medicamentos radica en registrar todos los medicamentos que ha consumido, su indicación, dosis, vía de administración, inicio y finalización del tratamiento. Además de la información del evento adverso con la información suministrada por el paciente y análisis del profesional de la salud

Procesamiento de eventos adversos

Para el reporte de eventos adversos del servicio farmacéutico, se adopta el Formato Reporte De Sospecha De Eventos Adversos A Medicamentos – (FOREAM)

(INVIMA,2019) <http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

Para realizar la notificación en línea, el prestador de salud debe estar inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia. A través de la página del INVIMA por el enlace <http://www.medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx#:~:text=El%20proceso%20de%20farmacovigilancia%20inicia,entes%20de%20vigilancia%20y%20control>

Formato (FOREAM)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte Departamento – Municipio				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF					
AAAA	MM	DD														
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario							
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla		
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)
AAAA	MM	DD														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización						
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario			Lote					
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:													
AAAA	MM	DD														
Descripción y análisis del Evento Adverso:																
										Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido						
										Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante						
										Si	No	No sabe				
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 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 diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

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, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

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, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - iotoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "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 inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte_reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios 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 REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

Notificación de reportes a la entidad reguladora correspondiente

Disponiendo la Resolución 1403 de 2007, el servicio farmacéutico deberá emitir los reportes a los entes reguladores. La Red Nacional de Farmacovigilancia ha designado al INVIMA como la institución para la notificación de RAM y PRM, usando el formato (FOREAM)

A quien se notifica.

- Ministerio de salud pública Colombia.
- Ente de control territorial en Colombia INVIMA

Tipos de Reporte y periodicidad.

Evento adverso serio: Este reporte deberá hacerse inmediatamente dentro de las próximas 72 horas, después de la notificación al director de farmacovigilancia del servicio farmacéutico

Evento adverso no serio: Se puede notificar durante los primeros cinco días del mes siguiente al reporte.

Para notificación voluntaria

Tenga en cuenta reportar RAM (Reacción Adversa a los Medicamentos):

- Medicamentos y productos biológicos (excepto las vacunas)

- Productos nutricionales especiales (suplementos nutricionales, fórmulas infantiles)
- Reporte problemas con productos - calidad o seguridad
- Producto presuntamente falso
- Sospecha de contaminación
- Estabilidad cuestionable

Reporte los eventos adversos graves.

Un evento adverso es grave cuando el resultado en el paciente es:

- Muerte
- Amenaza para la vida
- Requirió una intervención quirúrgica
- Discapacidad permanente o importante o incapacidad total
- Prolonga la hospitalización del paciente
- Reporte incluso si: Usted no está seguro de que el producto haya causado el evento o no tiene todos los detalles del evento.

Documentos de referencia

Dras. Liriana Lucas, Maynés López. (2017). *Boletín Farmacológico . Obtenido de Introducción a la farmacología:*

https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=72

INVIMA. (2019). *FOREAM. Obtenido de* <http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

Gobernación de Risaralda. (s. f.). *INSTRUCTIVO PARA EL PROGRAMA DE*

FARMACOVIGILANCIA. <https://www.risaralda.gov.co/descargar.php?idFile=15855#:~:text=√%20Reportes%20inmediatos.,√%20Reportes%20Periódicos.&text=Reporte%20incluso%20si:,todos%20los%20detalles%20del%20evento.>

Escobar, V.(s. f.). *FARMACOVIGILANCIA.* http://calisaludable.cali.gov.co/seg_social/2013_Seguridad_Paciente/Comites/decimo_sexto_comite_farmacovigilancia_mayo.pdf

OPS. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las*

Américas (5^a ed.). 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