

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		SERVICIO FARMACEUTICO	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 1 de 29

## **TAREA 5. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **INSTITUTO CARDIO CENTER**

#### **AUTORES**

EDILSON ALONSO TORRES - Cód.: 80.130.614  
 JOSE ANTONIO BALLESTEROS - Cód.: 79.709.182  
 EDWIN LEONARDO CERINZA - Cód.: 1.018.431.928  
 KAREN LORENA OVALLE SALAMANCA - Cód.: 1.048.847.030  
 ANGIE LIZETH MENESES - Cód.: 1.031.156.744

#### **TUTOR: DILSON RIOS**

GRUPO: 152004\_8

### **UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD –**

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD (ECISA)  
 TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA

**BOGOTA D.C.**

**12 MAYO 2018**

<b>INSTITUTO <span style="color: red;">CARDIO</span> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 2 de 29

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION.....	4
OBJETIVO GENERAL.....	1
OBJETIVOS ESPECIFICOS: .....	1
PROGRAMA INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA .....	2
1. OBJETIVOS .....	2
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	2
3. RESPONSABLES DE LA COORDINACION.....	3
4. INTRODUCCIÓN.....	3
5. JUSTIFICACIÓN .....	4
6. MARCO LEGAL - MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA. ....	5
DECRETO 677 26 de Abril de 1995 .....	5
RESOLUCION 9455 28 de Mayo de 2004.....	5
DECRETO 2200 28 de Junio de 2005 .....	5
DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 2003 de 2014 y 1446 del MPS 20 de Febrero de 2006 .....	6
RESOLUCION 1403 Mayo 14 de 2007 .....	6
7. DEFINICIONES: .....	6
8. RESPONSABLES POR ACTIVIDAD GENERAL.....	9
9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS .....	10
9.1. Qué notificar .....	10
9.2. Quién notifica .....	10
9.3. Formulario de reporte .....	11
9.4 Evaluación de notificaciones de casos.....	12
9.5 Servicio de información .....	13
10. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: .....	14
METODOLOGÍA DE LA VERIFICACIÓN .....	14
PROCESOS PRIORITARIOS. ....	14

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i></b> <b><i>CENTER</i></b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 3 de 29

HISTORIA CLINICA Y REGISTROS. .... 15

SEGUIMIENTO A LAS NO CONFORMIDADES..... 15

PROCESOS DE DIAGNOSTICO..... 15

METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA..... 15

GENERALIDADES FUNDAMENTALES (INSTITUTO CARDIO CENTER) ..... 17

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:..... 18

11. ANEXOS: ..... 19

CONCLUSIONES..... 24

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS..... 25

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i></b> <b><i>CENTER</i></b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 4 de 29

## **INTRODUCCION**

A nivel mundial se hace absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido en relación con la comercialización de los medicamentos.

El conocimiento sobre la toxicidad derivada del uso de los medicamentos genera especial preocupación entre los pacientes, los prescriptores, los dispensadores y las autoridades reguladoras: Las reacciones adversas son una causa importante, no sólo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario y, en ocasiones muerte del paciente. Además, en los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable no detectada cuando se autorizó la comercialización.

Por otra parte los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública.

La Secretaria Distrital de Salud de Bogotá busca que los Prestadores de Servicios de Salud articulen los programas de Seguridad del Paciente con los de Farmacovigilancia y sus demás programas de vigilancia, esto con el fin de unificar la identificación, registro, análisis y gestión de los eventos adversos presentados durante la atención en salud.

Por tal motivo a continuación presentamos un modelo del plan de farmacovigilancia que llevara una IPS, aplicando de manera práctica los conocimientos adquiridos en la unidad.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i></b> <b><i>CENTER</i></b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 1 de 29

## **OBJETIVO GENERAL**

Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- ❖ Analizar y comparar la salud y seguridad pública en lo tocante al uso de medicamentos, según sus patologías para una buena administración de cualquier tipo de fármaco, contemplando las normas vigentes, para tal fin.
- ❖ Demostrar e identificar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas, con relación a la farmacovigilancia.
- ❖ Mostrar de manera correcta y cercana, la forma de hacer farmacovigilancia en una IPS.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		SERVICIO FARMACEUTICO	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 2 de 29

## **PROGRAMA INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA**

### **1. OBJETIVOS**

- 1)** Planificar, realizar, verificar, evaluar, notificar, los riesgos asociados al uso de medicamentos en la farmacoterapia de los pacientes del **INSTITUTO CARDIO CENTER**, desarrollando políticas de seguridad que impidan la ocurrencia de efectos adversos y de problemas relacionados con medicamentos, garantizando el uso adecuado de los mismos, lo cual conlleva a un mejoramiento continuo y de calidad en la atención a nuestros pacientes.

### **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- ✓ Detectar y notificar de forma interinstitucional las reacciones adversas a los medicamentos, tanto esperados como no esperados.
- ✓ Capacitar el personal de salud que labora en el **ICC** en la detección temprana de reacciones adversas
- ✓ Crear y fortalecer la cultura de reporte de reacciones adversas a medicamentos.
- ✓ Implementar barreras de seguridad para evitar la reincidencia de RAM prevenibles
- ✓ Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- ✓ Reportar las sospechas de reacciones adversas esperadas y no esperadas al INVIMA
- ✓ Participar en las actividades propuestas por el INVIMA dentro del marco del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 3 de 29

- ✓ Adoptar medidas encaminadas a la prevención de factores de riesgo y al tratamiento de eventos adversos a medicamentos y PRM.

### **3. RESPONSABLES DE LA COORDINACION.**

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por el QF. FABIAN GUTIERREZ. El reporte ante los entes territoriales y el INVIMA estará a cargo por el Jefe del servicio farmacéutico CARLOS TORRES (Químico Farmacéutico).

### **4. INTRODUCCIÓN**

Dentro del marco de la política de seguridad del paciente del Instituto Cardio Center, se ubica la seguridad en el uso de los medicamentos como elemento fundamental de la gestión de riesgo, convirtiendo la farmacovigilancia en una herramienta imprescindible para esta labor.

La farmacovigilancia estudia los efectos indeseados, o reacciones adversas a los medicamentos, producidos principalmente, aunque no exclusivamente, por los fármacos, ya que los intereses de esta disciplina se han extendido a hierbas, productos hemoderivados y biológicos, vacunas, errores de medicación, falta de eficacia y otros. Le corresponde también el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobadas y que no cuentan con adecuada justificación científica, el uso de medicamentos sub estándares, la notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas como tales, las evaluaciones de mortalidad relacionadas con los medicamentos, el abuso y el uso incorrecto de medicamentos, y las

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i></b> <b><i>CENTER</i></b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 4 de 29

interacciones entre medicamentos, con sustancias químicas, alimentos y bebidas. Con esto, la farmacovigilancia, resulta indispensable para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Si no se cuenta con una buena guía y con profesionales de la salud entrenados en farmacovigilancia, puede aumentar el riesgo de errores de medicación, de reacciones adversas prevenibles, o de ambos.

Todo lo anterior obliga al ICC a diseñar e implementar un programa institucional de farmacovigilancia que le permita dar cumplimiento a sus lineamientos internos y requerimientos legales.

## **5. JUSTIFICACIÓN**

El programa de farmacovigilancia tiene como principal propósito planificar y evaluar, los riesgos asociados al uso de medicamentos en la farmacoterapia de los pacientes del INSTITUTO CARDIO CENTER, con el fin de desarrollar políticas de seguridad que permitan detectar las reacciones adversas y minimizar los errores en entrega, administración y atención al paciente.

Este programa está articulado con el programa institucional de seguridad del paciente en el mecanismo de reporte dado, que el mismo reportante usa en el formato, la aplicación del protocolo de Londres en los casos en los que se determine una relación de causalidad probada, probable o posible y en la retroalimentación al reportante en que los resultados del programa referentes a notificación de eventos alimentan las estadísticas generales de eventos derivados de la atención en salud.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 5 de 29

El programa de farmacovigilancia busca mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas y mejora de salud y seguridad pública que contribuyen a la evaluación, las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos.

La Farmacovigilancia contiene una utilización segura, racional y más eficaz que incluye consideraciones de rentabilidad. Fomenta la comprensión y la enseñanza, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

## **6. MARCO LEGAL - MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA.**

### ***DECRETO 677 26 de Abril de 1995***

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al Invima.

El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

### ***RESOLUCION 9455 28 de Mayo de 2004***

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677).

### ***DECRETO 2200 28 de Junio de 2005***

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra:

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 6 de 29

Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

***DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 2003 de 2014 y 1446 del MPS 20 de Febrero de 2006***

Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.

***RESOLUCION 1403 Mayo 14 de 2007***

Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5)

Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

**7. DEFINICIONES:**

**FARMACOVIGILANCIA:** Ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

**REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS:** Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en los seres humanos. En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 7 de 29

**EFFECTO SECUNDARIO:** Efecto no intencionado de un medicamento que ocurre a dosis usuales y que está relacionado con

**EFFECTO COLATERAL:** Efecto distinto al efecto primario que se deriva de la acción farmacológico primario de un medicamento, es decir la que produce el efecto terapéutico.

**FALLO TERAPÉUTICO:** Falta de eficacia o ineffectividad terapéutica, falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. Puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y los polimorfismos genéticos.

**PRM:** Problema Relacionado con Medicamentos

**MEDICAMENTO DE ALTO RIESGO:** Medicamentos que tienen un riesgo alto de causar lesiones graves cuando se utilizan mal.

**ERROR:** Falla en completar una acción planeada como era la intención, o uso de un plan incorrecto para alcanzar el objetivo. Evento adverso por Error médico: Evento adverso prevenible utilizando medios habituales o disponibles.

**EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al paciente, consecuencia del cuidado médico o todo aquel derivado del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma del paciente. Entendemos como eventos adversos a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o el deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia del paciente hospitalizado y al incremento de los costos de no calidad. Por extensión, también aplicamos este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de situaciones antes mencionadas. ( Anexo técnico resolución 1446/06)

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 8 de 29

**EVENTO CENTINELA:** Un hecho inesperado que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave o severa y cualquier otra variación en un proceso que pudiera producir un resultado adverso grave.

**EVENTOS ADVERSOS TRAZADORE:** El evento adverso trazador se caracteriza por que las causas que lo originan pueden estar asociadas a deficiencias en la calidad de la atención. Su existencia no indica con certeza fallas en la calidad, pero sí es señal de que hay una alta probabilidad de que alguno o varios de los procesos de atención asociados a la ocurrencia del evento no estén funcionando correctamente. En consecuencia, en la vigilancia de los eventos adversos trazadores es vital el análisis de la ruta causal a través de la cual se dio su ocurrencia

**FALLO TERAPEUTICO COMO REACCION ADVERSA A MEDICAMENTO** No pocas veces es cuestionada la efectividad de un medicamento para el tratamiento de una patología de un paciente en particular. Generalmente, siempre que ocurre uno de estos casos, suele atribuirse la causa de esta situación a un problema relacionado con la calidad del medicamento. Sin embargo, frecuentemente se olvida que existen una gran cantidad de explicaciones para la generación de un fallo terapéutico.

**INCIDENTE ADVERSO:** Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la atención del paciente o utilización de medicamentos y/o un dispositivo médico.

**MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO (MAR):** *Son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Los medicamentos definidos por la institución como de alto riesgo son: Del grupo de antitrombóticos, insulinas, opiáceos, antiepilépticos, cloruro de potasio y sus soluciones y están registrados su manejo en el protocolo AD PT 50. En la institución se tienen*

<b>INSTITUTO <span style="color: red;">CARDIO</span> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 9 de 29

*identificados estos medicamentos con un círculo de color fucsia.*

**MEDICAMENTOS SIMILARES (MESI):** *Son medicamentos tienen aspecto o nombres parecidos a otros medicamentos, así como los envases y etiquetas similares, las concentraciones similares, la dosificación, la frecuencia de administración son aspectos que pueden generar errores en la administración de los mismos, por lo anterior en la institución se tiene establecido la identificación de estos productos con un círculo azul y se adoptaron estrategias de comunicación como son resaltar parte del nombre del medicamento similar en su fonética o resaltar la dosificación cuando es parecida, así mismo no se permiten las órdenes verbales, las cuales son usadas exclusivamente en la atención de los códigos de emergencia y se realiza repetición de la orden por parte del receptor para ser verificada por el emisor y así ejecutarla.*

## **8. RESPONSABLES POR ACTIVIDAD GENERAL**

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>RESPONSABLE</b>
Socialización del Programa	Q.F Fabián Gutiérrez
Notificación al Programa	Q.F Fabián Gutiérrez
Diligenciamiento del Formato	Q.F Carlos Torres
Reporte a Entes de control	Q.F Carlos Torres
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Q.F Carlos Torres y Q.F Fabián Gutiérrez
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Q.F Fabián Gutiérrez

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		SERVICIO FARMACEUTICO	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Página 10 de 29

## **9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información de Farmacovigilancia en Colombia.

### **9.1. *Qué notificar***

Toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos introducidos en el mercado nacional, así como aquellas reacciones adversas graves o aumento de frecuencia de las ya conocidas con medicamentos antiguos en el país.

Es necesario reportar cualquier sospecha con medicamentos, productos fitoterapéuticos, biológicos y vacunas. Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia. Así mismo, se debe notificar todo fallo terapéutico, resistencia a algunos medicamentos y sospecha de defectos en los productos farmacéuticos, ya que además debemos estar vigilantes ante la adulteración de productos.

### **9.2. *Quién notifica***

Los funcionarios asistenciales y profesionales de la salud de la Institución que evidencien o sospechen la ocurrencia de una reacción adversa deben informar al Servicio Farmacéutico por vía correo institucional.

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 11 de 29

El personal de Enfermería y Farmacia juegan un papel de gran importancia en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional al uso previo de medicamentos.

Como parte de la responsabilidad profesional todos los funcionarios de la Institución están en la obligación de reportar al Servicio Farmacéutico cualquier evento adverso.

### **9.3. Formulario de reporte**

FORAM (Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos) emitido por el Invima, el cual se encuentra en el Servicio Farmacéutico de la Institución. El personal asistencial o profesional en salud diligenciará las partes claves del formato, tales como: identificación del paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa evidenciada o sospecha, identificación del reportante y número de contacto telefónico. El coordinador de Farmacovigilancia y el Director Técnico del Servicio Farmacéutico se encargaran de diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista personal con el paciente y/o familiares dependiendo el caso.

El formulario cuenta con los siguientes ítems que deben ser diligenciados en su totalidad para el análisis del caso presentado:

- Identificación del paciente
- Descripción, características de la RAM, fecha de inicio de ésta, evolución y desenlace, en caso de aplicar.

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 12 de 29

- Nombre del medicamento sospechoso y los medicamentos administrados concomitantemente, nombre(s) genérico(s), marca(s) comercial(es), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario Invima, fecha de inicio y finalización de la administración. Se deben incluir los de automedicación.
- Observaciones adicionales. Apariencia del producto, antecedentes farmacológicos, quirúrgicos, etc.
- Identificación del reportante

El Formato es de carácter confidencial, su única finalidad es recolectar información. Después de culminar el diligenciamiento del Formato, éste debe permanecer en el Servicio Farmacéutico para su revisión y análisis.

#### **9.4 Evaluación de notificaciones de casos**

En esta evaluación se distinguir los siguientes aspectos:

**a. Calidad de la información** (integridad de los datos, calidad del diagnóstico y seguimiento).

**b. Codificación.** Los nombres de los medicamentos se deben registrar de una forma sistemática utilizada en el Listado Básico de Medicamentos de la Institución.

**c. Relevancia:** *¿Fármaco nuevo?, ¿Reacción desconocida?, ¿Reacción grave?, Identificación de notificaciones duplicadas, Evaluación de la causalidad o imputación.*

Se debe también considerar estos aspectos:

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 13 de 29

- La asociación en el tiempo (o lugar) entre la administración del fármaco y el acontecimiento,
- Farmacología (incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas),
- Plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo),
- Probabilidad o exclusión de otras causas.

En el análisis de causalidad de la RAM se utiliza el **Algoritmo de Naranjo**, revisión de fuentes científicas actualizadas relacionadas, información reportada en la historia clínica e información proporcionada por el mismo paciente.

### 9.5 **Servicio de información**

Una tarea básica de todo programa de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, la institución debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 14 de 29

## **9.6. A quién notificar**

Los funcionarios de la Institución notificarán los casos presentados al Servicio Farmacéutico, a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) generadas en la Institución mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como **graves o serias** se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

## **10. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

### ***METODOLOGÍA DE LA VERIFICACIÓN***

-La metodología que se utilizó para la verificación de las condiciones establecidas del Sistema Único de Habilitación fue:

Definición del instrumento de auditoria con base en la normatividad ya descrita, teniendo en cuenta los criterios aplicables a todos los servicios y los específicos para el INSTITUTO CARDIO CENTER.

### ***PROCESOS PRIORITARIOS.***

-Fortalecer la medición de adherencia a guías de práctica clínica en los diferentes procesos de atención.

-Garantizar la disponibilidad de la última revisión general de los carros de paro en los servicios donde se encuentran ubicados. Realizar actualización y codificación de documentos institucionales, según corresponda.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 15 de 29

***HISTORIA CLINICA Y REGISTROS.***

Fortalecer la calidad de registros y la completitud en los consentimientos informados.

***SEGUIMIENTO A LAS NO CONFORMIDADES.***

Con base en las No conformidades detectadas por servicio se realizará seguimiento de las mismas en una nueva auditoría, con el fin de evaluar el grado de cumplimiento.

***PROCESOS DE DIAGNOSTICO.***

Garantizar el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.

***METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA.***

Para el desarrollo de actividades de farmacovigilancia, existen diversos métodos que se pueden llevar a cabo principalmente en el INSTITUTO CARDIO CENTER:

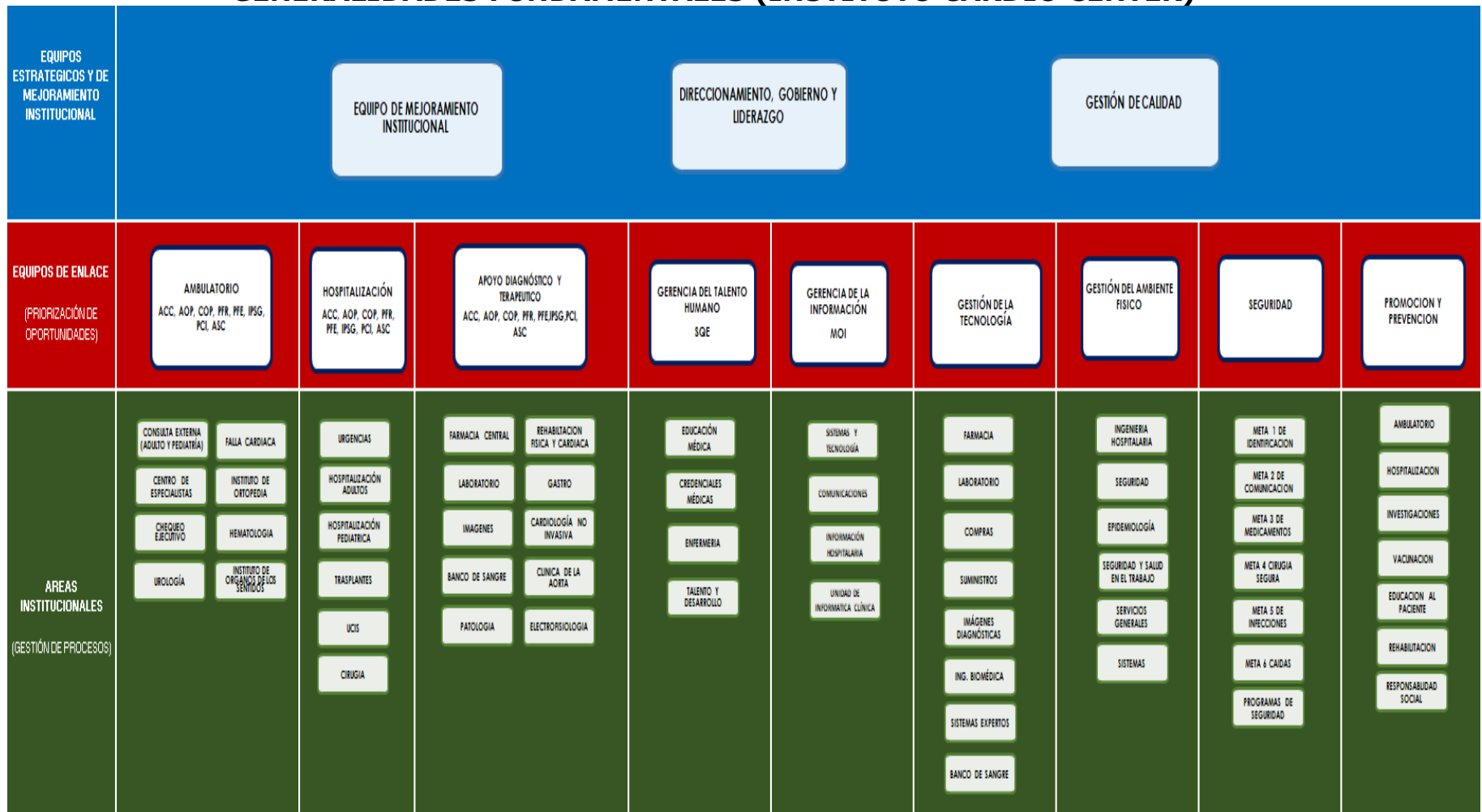
- Sistema de Notificación Voluntaria (farmacovigilancia pasiva): Se basa en la identificación y detección de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud, en su práctica diaria.
- Sistemas de Farmacovigilancia Activa: Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población.
- Sistemas Centrados en el Medicamento: En donde se recolecta la información de todos los pacientes, de una población definida a quienes se les administra un determinado tratamiento.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 16 de 29

- **Sistemas Centrados en el Paciente:** Se apoyan en la elección de un grupo de pacientes y el registro de todos los medicamentos que se les administran, así como de cualquier reacción adversa que se produzca.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 17 de 29

### GENERALIDADES FUNDAMENTALES (INSTITUTO CARDIO CENTER)



<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i></b> <b><i>CENTER</i></b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 18 de 29

## 10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

MORALES, M., RUIZ, I., MORGADO, C., & GONZÁLEZ, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45.

<http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s071610182002019100008&script=sciarttext>

González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. Pharmaceutical Care España, 8(3), 96-146.

<http://pharmaceuticalcare.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf)

INVIMA.(2016). *Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FORAM.* Recuperado de [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 19 de 29

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

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

#### 11. ANEXOS:

- FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS FORAM

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 20 de 29

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	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											
2017	10	06	Boyaca - Garagoa				Clínica Valle de Tenza															
Nombre del Reportante primario				Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario														
Sandra Cristancho				Regente de Farmacia				regencia-central@hotmail.com														
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																						
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla						
			Edad		Años/Meses / días		CC		TI	RC	NUIP		Cód. Lab	Otro	S/I			M	F	S/I	(Kg)	(cm)
1962	04	27	56		Años		Cc		23606430		MLSV				X				X		68	160
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: <i>Hipertensión Arterial</i>																						
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											
S	CARVEDILOL		ANTIHIPERTENSIVO			6.5	MG	ORAL	Cada 12 Horas	09/15/2017	10/05/2017											
Información comercial del medicamento sospechoso																						
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote										
Sanofi Aventis				Carvedilol				2009M-0010098				8C2356L										
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																						
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso: BRADICARDIA																			
2017	10	02																				
Descripción y análisis del Evento Adverso:								Desenlace del evento (Marcar con una X)														
<p>Paciente de 54 años de edad, con diagnóstico de Hipertensión Arterial, presenta Bradicardia con el uso del medicamento, ritmo cardiaco lento, debilidad, mareos, cansancio, dolor en el pecho, dificultad para respirar y en ocasiones presenta problemas de memoria.</p> <p>Sospechándose que el medicamento sea el responsable del evento adverso.</p>								<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input checked="" type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido														
								<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input checked="" 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?								X														
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?										X												
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?								X														
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?									X													
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?										X												

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

## - INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORAM

El formato debe ser diligenciado de forma clara, legible y completa.

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 21 de 29

<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>	
<p><b>Fecha de notificación:</b> Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.</p>	
<p><b>Origen del reporte:</b> Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.</p>	
<p><b>Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:</b> Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.</p>	
<p><b>Código PNF:</b> 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.</p>	
<p><b>Nombre del Reportante primario:</b> Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.</p>	
<p><b>Profesión del reportante primario:</b> Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)</p>	
<p><b>Correo electrónico institucional:</b> 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.</p>	
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>	
<p><b>Fecha de nacimiento:</b> Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.</p>	
<p><b>Edad del paciente en el momento del Evento adverso:</b> Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.</p>	
<p><b>Documento de identificación del paciente:</b> 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:</p>	
<p><b>Iniciales del paciente:</b> Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX</p>	
<p><b>Sexo:</b> Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).</p>	
<p><b>Peso:</b> Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).</p>	

<b>INSTITUTO CARDIO CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 22 de 29

**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, otica, peridural, piel - iotoforesis, rectal y otras.

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

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

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

**Fecha de Finalización:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".

**Información comercial del medicamento sospechoso:** Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 23 de 29

<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>
<p><b>Fecha de inicio del evento adverso:</b> Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.</p> <p><b>Evento Adverso:</b> Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.</p> <p><b>Descripción y análisis del evento adverso:</b> 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.</p> <p><b>Desenlace del evento adverso:</b> Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.</p> <p><b>Seriedad:</b> Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.</p> <p><b>Análisis del evento:</b> 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".</p>

INVIMA.(2016). *Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FORAM.*

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

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 24 de 29

### **CONCLUSIONES**

- 1) Se contempla que farmacovigilancia sigue siendo una disciplina científica y clínica muy dinámica y resultando imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal medicamentoso que no deja de crecer en variedad y potencia, pues todo fármaco encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino.
- 2) Muchos problemas de salud tienen hoy un abordaje preventivo y social, por lo que esta estrategia debe potenciarse al mismo tiempo que se apoya la investigación, con ello los pacientes deben estar plenamente informados y participar en las decisiones de salud y en las prioridades asistenciales y políticas reguladoras a través de los procesos formales oportunos.
- 3) Muchas vidas se podrían salvar y muchos sobrecostos de las entidades prestadoras de salud se podrían evitar, si todos participáramos reportando los presuntos eventos adversos y PRM que se presentaran en cualquier momento ejerciendo la farmacovigilancia como reportantes activos.
- 4) Podemos concluir que es de gran importancia que se hagan los reportes de manera oportuna a las entidades correspondientes, generar las acciones de mejora y realizar capacitaciones de manera oportuna para evitar que se cométanlos mismos errores, y de esto modo garantizar las unas prácticas de dispensación y evitar los PRM

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 25 de 29

### REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- MORALES, M., RUIZ, I., MORGADO, C., & GONZÁLEZ, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45.  
[http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s071610182002019100008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s071610182002019100008&script=sci_arttext)
- González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. Pharmaceutical Care España, 8(3), 96-146.  
<http://pharmaceuticalcare.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de:  
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf)
- INVIMA.(2016). Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FORAM. Recuperado de  
[https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,(2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de:  
<https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>

<b>INSTITUTO <i>CARDIO</i> CENTER</b>		<b>SERVICIO FARMACEUTICO</b>	Edición No. 00
			Código : 152004_8
Fecha	12-05-2018	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página 26 de 29

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