



Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Grupo 152004_11

Programa De Farmacovigilancia

Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad

Trabajo de Grado para optar al título de

Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Presentado A:

Tutor Cristian David De La Rosa Cabrera

Presentado Por:

Mayra Cristina Sacanambuy – Cód. 1.085.278.417

Driana Eliceth Toro Arteaga- Cód. 1.085.315.854

Melkisedec Alexander Ocampo Gómez - Cód. 1.130.622.695

Adriana González Velásquez – Cód. 38.871.121

Lorena Margot Oviedo Ortega –Cód. 1.089.244.118

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud – ECISA

Tecnología En Regencia De Farmacia

28 De Noviembre Del 2018

*Este trabajo está dedicado primero a Dios por darnos la bendición de cumplir este sueño.
A nuestras familias por su apoyo incondicional.
A todos aquellos que directa o indirectamente contribuyeron a que nuestra carrera culminara con éxito.*



Agradecimientos

En primer lugar, agradecemos a Dios por darnos la oportunidad de vivir tan maravillosa experiencia a lo largo de nuestra carrera universitaria, gracias por la vida, la salud, la perseverancia y paciencia para cumplir cada uno de los objetivos propuestos.

Agradecemos a nuestros padres y familia por su apoyo incondicional, por cada uno de sus consejos, la motivación, por su inmenso amor que nos ha permitido ir creciendo como personas más humanas.

Infinitas gracias a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD Y su cuerpo docente, quienes guiaron nuestro desarrollo académico y compartieron sus conocimientos con nosotros; por su tiempo y experiencias que nos permitieron formarnos de la mejor manera para el desempeño en nuestra carrera profesional.



Tabla De Contenido

Lista de tablas.....	6
Lista de Figuras.....	6
Introducción	7
Objetivo General del trabajo	8
Objetivos Específicos del trabajo.....	8
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD.....	9
1. Objetivo General.....	9
2. Objetivos Específicos.....	9
3. Introducción	11
4. Justificación	12
5. Marco normativo.	13
6. Definiciones.....	14
7. Descripción del procedimiento.....	18
7.1. Identificación del EAM:.....	18
7.2. Responsable del Programa de Farmacovigilancia:	18
7.3. Actividades Por Realizar	19



	5
7.4. ¿Que notificar?	23
7.5. ¿Quién Notifica?	23
7.6. Formulario de Reporte	24
7.7. Evaluación de la causalidad	24
7.8. Proceso de Estudio y Análisis del Evento Adverso	26
7.8.1. Estudio del Caso	26
7.8.2. Análisis de Caso	39
7.9. Servicio De Información:	40
7.10. A Quien Notificar:	41
7.11. Farmacovigilancia Diferencial	42
7.12: ¿Cómo se realizan la revisión de alertas, desde cuáles fuentes de información y cada cuánto lo hacen?	44
7.13. Periodicidad del Reporte a La Autoridad Sanitaria y Entes Territoriales.....	44
7.14. Realimentación y Comunicación:	45
8. Documentos de referencia	46
9. Anexos	48
Conclusiones.....	52
Referencias Bibliográficas	54

Lista de tablas

- Tabla 1. Algoritmo fallo terapéutico
- Tabla2. Algoritmo fallo terapéutico – Categorías Causalidad
- Tabla 3. Farmacovigilancia Diferencial
-

Lista de Figuras

- Figura 1. Reportante
- Figura 2. Paciente
- Figura 3. Medicamento Sospechoso
- Figura 4. Reporte de Evento Adverso
- Figura 5. Algoritmo de Naranjo
- Figura 6. Algoritmo para establecer la causalidad según UPPSALA

Introducción

La farmacovigilancia a través de la historia se ha perfilado como una herramienta de prevención y gestión del riesgo de eventos adversos a medicamentos que por su relevancia debe obligatoriamente ser implementada en todo servicio de salud para obtener su habilitación.

Durante este diplomado de profundización en farmacovigilancia se ha hecho hincapié en la necesidad e importancia de hacer farmacovigilancia de manera efectiva y se han suministrado a los estudiantes las herramientas para lograrlo.

Con la realización de este trabajo final se pretende compilar y demostrar los conocimientos adquiridos en las unidades 1, 2 , 3 y 4, para lo cual se presentará un programa de farmacovigilancia que puede ser implementado en cualquier IPS de primer nivel.

A continuación la propuesta presentada por este grupo de estudiantes para un servicio farmacéutico de baja complejidad.

Objetivo General

Construir e implementar de manera grupal un programa de farmacovigilancia de un servicio farmacéutico en una IPS, el cual será presentado como documento en Word, en concordancia con los conocimientos adquiridos en las unidades 1, 2, 3 y 4 del presente diplomado de profundización y el marco normativo suministrado en el entorno de conocimiento.

Objetivos Específicos

- Revisar los contenidos de la unidad 4 y anteriores así como la bibliografía sugerida.
- Participar en el foro en el entorno de trabajo colaborativo.
- participar en la construcción del documento que contenga un programa de fármaco vigilancia para una IPS de primer nivel.
- Pasar el trabajo para la revisión en la herramienta Turnitin.
- Subir el respectivo documento una vez validado por el tutor tanto al entorno de evaluación y seguimiento como al repositorio digital de la biblioteca de la Universidad.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
SERVICIO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD

1. Objetivo General

Prevenir y gestionar las sospechas de incidentes, eventos adversos, reacciones adversas o inconvenientes relativos al uso de medicamentos dispensados por el establecimiento farmacéutico, dentro del marco normativo colombiano vigente.

2. Objetivos Específicos

- Identificar los riesgos potenciales al utilizar cualquier medicamento.
- Desarrollar estrategias de prevención de eventos adversos mediante campañas educativas e informativas al paciente y la divulgación de alertas a los profesionales de la salud y prescriptores.
- Efectuar control y seguimiento de eventos adversos mediante un sistema de información efectivo.
- Detectar, evaluar y gestionar oportunamente los eventos adversos relacionados con medicamentos.
- Priorizar la seguridad del paciente haciéndola parte integral del programa de farmacovigilancia.

- Fomentar entre los encargados del programa el reporte inmediato de cualquier incidente sospechoso que comprometa medicamentos dispensados en el establecimiento farmacéutico.
- Analizar la relación riesgo/beneficio en la prescripción de un medicamento.
- Mediante los reportes oportunos de eventos adversos, colaborar con el mejoramiento del perfil de seguridad del medicamento.
- Realizar planes de mejoramiento para evitar eventos adversos futuros con el mismo medicamento y realizar el respectivo seguimiento.

3. Alcance

Este programa institucional de farmacovigilancia cubre todos los medicamentos y dispositivos médicos dispensados en este establecimiento farmacéutico minorista.

4. Introducción

Cada uno de los eventos adversos y alertas sanitarias publicadas por el INVIMA, demuestran claramente que algunos de los medicamentos que se comercializan en la actualidad, a pesar de los diversos estudios y pruebas de laboratorio realizados antes de su comercialización no tienen un perfil de seguridad del 100% lo que los hace susceptibles de generar en la población eventos adversos que pueden deberse a uso inapropiado, fallo terapéutico, error en dispensación, error en prescripciones médicas, inefectividad terapéutica y otras causas que pueden generar largas estadías hospitalarias, complicaciones de salud y en algunas ocasiones la muerte del paciente, además de convertirse en una situación de salud pública que claramente afecta los recursos del Estado.

Se hace imprescindible la construcción de un programa institucional de farmacovigilancia, el cual se constituya en una herramienta valiosa para prevenir o al menos reducir el porcentaje de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos, contando con la colaboración de profesionales que efectúen la notificación espontánea de cualquier situación que parezca medianamente sospechosa que comprometa el uso de determinado medicamento, efectuando reportes veraces con información completa y objetiva.

5. Justificación

A pesar de los estudios realizados por los diferentes laboratorios farmacéuticos; a pesar de tantas pruebas y ensayos clínicos que se hacen antes de comercializar un medicamento, es de conocimiento público que ningún perfil de seguridad de ningún medicamento es 100% seguro. No existe suficiente exposición al químico para determinar los eventos adversos raros o inusuales y el control posventa es bastante limitado.

No existe una garantía total que un medicamento en algún momento no pueda causar un daño potencial a un paciente o incluso provocar la muerte de manera involuntaria.

Por tal razón y teniendo en cuenta que la seguridad del paciente debe ser la prioridad de cualquier institución prestadora de servicios de salud, es que se justifica la implementación de un programa de Farmacovigilancia que vele por la salud y seguridad del paciente, ya que está visto que cuando se monitorean los PRUM o eventos adversos, disminuye su frecuencia y severidad al igual que el tiempo de hospitalización, lo que redundaría en bienestar para el paciente.

Igualmente, el programa de farmacovigilancia fomenta el uso racional y seguro de los medicamentos, lo que disminuye el costo que conlleva el desperdicio, el mal uso, o una hospitalización evitable y que a la postre deberá ser asumida por la entidad de salud.

6. Marco normativo.

- Decreto 780 de 2016: ***“Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”***. (Minsalud, 2016).
- 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”***. (Minsalud, 2007).
- Resolución 2003 de 2014: ***“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud”***. (Minsalud, 2014).
- Política Farmacéutica Nacional (***Documento CONPES 155 de 2012***). (Minsalud, 2012)

7. Definiciones

- **Farmacovigilancia:** *“Es el conjunto de actividades que están orientadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos que puedan presentarse con el uso de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos, en su etapa de comercialización, debido a que se hace necesario realizar seguimiento a posibles eventos adversos que puedan presentarse en las personas que los usan”.*
- **Farmacoepidemiología:** Estudio realizado a un amplio grupo de personas a quienes se le aplica métodos epidemiológicos, tomando como referencia el uso de los medicamentos y farmacovigilancia.
- **Incidente Adverso:** “Es un incidente no intencionado que gracias a una intervención oportuna no tuvo un desenlace peligroso para la salud del paciente”.
- **Evento adverso:** Un evento adverso asociado a medicamento hace referencia a un acto médico infortunado que no tiene relación directa con el tratamiento médico.

- **Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Cualquier reacción nociva no intencionada que resulta de un tratamiento en el que se usan dosis normales para el ser humano en profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología.
- **Problemas relacionados con medicamentos PRM:** cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente durante un tratamiento con un determinado medicamento que no arroja el resultado deseado.
- **Problemas relacionados con el uso de medicamentos PRUM:** Se asocia con errores de prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador.
- **Fallo terapéutico:** Es la ineffectividad terapéutica, que puede ocurrir en situaciones relacionadas con el uso inapropiado de un medicamento.
- **Efecto secundario:** Efecto que surge como consecuencia eventual de la acción farmacológica primaria de un medicamento.

- **Efecto colateral:** Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca usando una dosis normal en humanos.
- **Reacción idiosincrática:** Reacción a causa de una dotación genética determinada, que deriva en una reacción inesperada.
- **Seguridad del paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías en evidencia científicamente probadas, con el fin de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso.
- **Uso Racional de Medicamentos:** Es el uso apropiado que debe darse a los medicamentos buscando que su uso sea seguro y efectivo.
- **Reportante primario:** Es el profesional que identifica un EAM o un PRUM y lo comunica al titular del registro sanitario y/o al fabricante.
- **Reporte:** Es el formato usado por un reportante para notificar sobre un evento adverso sucedido a un paciente al programa de Farmacovigilancia.

- **Medicamento falsificado:** *“Todo medicamento etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta. Los medicamentos falsificados pueden poseer los ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principio activo, con cantidad inadecuada y con envasado falsificado”.*
- **Notificación individual de un caso:** una notificación relativa a un paciente que ha presentado un EAM del que se sospecha fue ocasionado por un cierto medicamento.
- **Señal:** *"información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente".*

8. Descripción del procedimiento

8.1. Identificación del EAM:

- Se brinda capacitación a todo el personal de la salud del servicio farmacéutico, sobre la importancia de los reportes de sospecha EAM, en donde se enfatiza en que el reporte es voluntario y este antes de reportar a entes externos será evaluado por el Químico Farmacéutico a cargo.
- Se capacita sobre el diligenciamiento de datos básicos y soportes requeridos para el reporte de sospecha de EAM. **(Ver Anexo 1)**
- Se comparte instructivo de cómo se debe enviar la sospecha de EAM.

(Ver Anexo 2).

7.2. Responsable del Programa de Farmacovigilancia:

El programa Institucional de Farmacovigilancia estará a cargo del Servicio Farmacéutico en cabeza del químico farmacéutico en coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica.

El reporte ante los entes territoriales estará a cargo del Coordinador del Programa de Farmacovigilancia y los profesionales de la salud adscritos a la IPS.

7.3. Actividades Por Realizar

- Realizar la correspondiente inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- Concientizar a todo el grupo de colaboradores sobre la relevancia que tienen las notificaciones de las RAM, EAM, PRUM, Y cómo hacerlo.
- Escoger un método de vigilancia (activa o pasiva)
- Diseñar un formato para la notificación o acoger el suministrado por el INVIMA.
- Elaborar una base de datos.
- Disponer de fuentes de información y divulgación de alertas farmacológicas tales como:

www.emea.org

www.fda.gov

www.nejm.org

www.iqb.es

www.mhra.gov

www.agemed.es

www.who-umc.org

- Incentivar el reporte voluntario a través de capacitaciones al grupo de colaboradores del establecimiento farmacéutico.
- Efectuar un seguimiento de indicadores y tomar las acciones correctivas a que haya lugar respecto a incidentes y eventos adversos relacionados con medicamentos dispensados en el establecimiento farmacéutico.
- Articular con la Red Nacional de Farmacovigilancia con el fin de intercambiar información relevante y compartirla con el equipo interdisciplinario.

Una vez identificado el evento adverso al medicamento tras la adecuada investigación se procede a realizar el reporte ante el INVIMA, mediante un usuario, contraseña y el diligenciamiento del formato de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos como se muestra a continuación.

Figura 1. Reportante

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

L. REPORTANTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN	2016 / 04 / 18	
NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO DE INSCRIPCIÓN
Invima	Diana Alexandra Perez Boltran	PNF11154
*TIPO DE REPORTE: Seleccione...	*TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO: Seleccione...	*PAÍS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO: Seleccione...
Continuar		

Imagen tomada de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 2. Paciente

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamentos Evento Adverso Finalizado

II. PACIENTE

*FECHA DE NACIMIENTO	*EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL SUENTO ADVERSO	*GRUPO DE EDAD DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL SUENTO ADVERSO	*DOCUMENTO DE IDENTIFICACION	*NECESARIO PACIENTE
Selecciones...	Selecciones...	Selecciones...	Selecciones...	Selecciones...
*EPS	*Módulo		*Módulo	
Selecciones...	Buscar EPS		Buscar Módulo	
Selecciones...	Buscar EPS		Buscar Módulo	
Volver Continuar				

Imagen tomada de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 3. Medicamento Sospechoso



Imagen tomada de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 4. Reporte de eventos adversos



Fecha de inicio	Fecha de fin	Evento	Medicamento
2018-01-01	2018-01-31
2018-02-01	2018-02-28
2018-03-01	2018-03-31
2018-04-01	2018-04-30
2018-05-01	2018-05-31
2018-06-01	2018-06-30
2018-07-01	2018-07-31
2018-08-01	2018-08-31
2018-09-01	2018-09-30
2018-10-01	2018-10-31
2018-11-01	2018-11-30
2018-12-01	2018-12-31

Imagen tomada de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

7.4. ¿Qué notificar?

- Todas las sospechas de eventos adversos.
- Medicamentos conocidos: RAMs graves o de incremento
- Falla terapéutica
- Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos
- Desarrollo de resistencia (ANTIBIÓTICOS)
- Toda enfermedad o daño presumiblementeG ocasionada por el uso de un medicamento que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal-
- Toda condición que haya requerido una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento.

7.5. ¿Quién Notifica?

Quien esté encargado en el momento de ocurrencia del incidente o el evento adverso y que sepa qué medicamento ocasionó el problema, debe informar a su jefe inmediato y realizar el reporte en línea al INVIMA.

7.6. Formulario de Reporte

Se ha determinado diligenciar el FOREAM establecido por el INVIMA para cada análisis de fallo terapéutico y/o reacción adversa a medicamentos, efectuando el reporte en línea. (**Ver anexo 3 – Anexo 4**)

7.7. Evaluación de la causalidad

Las categorías de causalidad que relacionan la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC) son las siguientes:

Categorías de causalidad de Uppsala

- **Definitiva:** *“un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente”. (INVIMA, 2015).*
- **Probable:** *“que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que*

se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición". (INVIMA, 2015).

- **Posible:** "un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara." (INVIMA, 2015).
- **Improbable:** "un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias". (INVIMA, 2015).
- **Condicional/No clasificada:** "un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen". (INVIMA, 2015).
- **No evaluable/Inclasificable:** "una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la

información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos". (INVIMA, 2015).

7.8. Proceso de Estudio y Análisis del Evento Adverso

7.8.1. Estudio del Caso

- Se hace una breve revisión del fármaco involucrado, incluyendo Mecanismo de acción, Indicaciones, Efectos adversos, Farmacocinética Y Registro de las dispensaciones realizadas.
- Se desarrolla el Algoritmo de Naranjo, con las categorías de gravedad, evitabilidad y tipo de reacción o el Algoritmo de Fallo terapéutico, según aplique, así:

Algoritmo de Naranjo:

Se realiza el Algoritmo de Naranjo y se analiza según las categorías de causalidad correspondientes, se hace la correspondiente relación con las categorías de causalidad de Uppsala mencionadas anteriormente, así es posible analizar la relación entre la toma del medicamento y la generación de la **RAM**.

Pregunta	Si	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Fig.5 Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

Puntuación:

Segura: puntaje ≥ 9

Probable: puntaje 5 - 8

Posible: puntaje 1-4

Improbable: puntaje 0

Mecanismos de las reacciones adversas

✓ "Tipo de reacción:

➤ Tipo A

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

- a) RAM por sobredosis o toxicidad
- b) RAM por efecto colateral
- c) RAM por efecto secundario

Pueden afectar al órgano diana del fármaco o a otros órganos. Las causas de estas RAM son modificaciones farmacocinéticas y farmacodinamias. (PARF 2008).

➤ Tipo B

"Las reacciones tipo B (bizarres: raras) se caracterizan por no estar relacionadas con la acción farmacológica y ser imprevisibles, solo aparecen en individuos susceptibles. Son independientes de la dosis del medicamento, incluso pueden aparecer con dosis sub terapéuticas. Dentro de este grupo se encuentran:

- a) Reacciones por idiosincrasia

- b) *Alteraciones farmacocinéticas y fármacodinámicas*
- c) *Reacciones de intolerancia o hiperergia*
- d) *Reacciones de hipersensibilidad o alergia*
- e) *Reacciones pseudoalérgicas". (PARF 2008).*

➤ Tipo C

"Las reacciones tipo C (continuous: continua), están relacionadas con el tratamiento prolongado con un fármaco. Generalmente cursan como reacciones de dependencia o de taquifilaxia y son previsibles. En el primer caso se crea una conducta condicionada que lleva a la utilización del fármaco tanto para alcanzar un efecto positivo como para evitar el síndrome de abstinencia. La taquifilaxia supone la necesidad de incrementar la dosis para alcanzar el mismo efecto terapéutico, este efecto es típico de los fármacos adrenérgicos. Son también fenómenos adaptativos las discinesias en tratamientos prolongados con Levodopa y con neurolépticos.

Los tratamientos prolongados pueden además producir depósitos de los fármacos en diferentes tejidos, las tetraciclinas en el hueso, las sulfonamidas en los túbulos renales, la Amiodarona en la córnea. Otros ejemplos son la nefropatía por analgésicos o el hipotiroidismo con Amiodarona. (PARF 2008).

➤ Tipo D

"Las reacciones tipo D (delayed: retardado), también se denominan retardadas, aunque no hay que confundir con lo que se conoce como reacción tardía. Pueden empezar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero sólo se ponen de manifiesto a largo plazo. Los ejemplos más representativos son la teratogénesis y carcinogénesis. No tienen por qué ser debidas a una exposición prolongada o continua, como en el caso anterior, sino que lo que ocurre es que aparecen tarde, incluso aunque la exposición haya sido corta o se haya producido mucho tiempo antes.

a) Carcinogénesis

b) Teratogénesis"

(PARF 2008).

➤ Tipo E

"Las reacciones tipo E (end-use) son las que se producen cuando cesa un tratamiento, el conocido "efecto rebote", es decir el síntoma por el que se había iniciado el tratamiento, al suspenderlo, aparece de forma más acentuada. Un ejemplo muy demostrativo de efecto rebote es la obstrucción nasal que se desencadena al suspender el tratamiento con vasoconstrictores tópicos o el espasmo coronario tras suspender la administración de nitratos". (PARF 2008).

✓ **Gravedad:**

La gravedad es la medida del daño o efecto provocado por una RAM en cada individuo.

La evaluación de la gravedad de los EAM debe tomar en consideración la intensidad del evento, duración del mismo y el contexto en el que se produce. Las categorías de gravedad se clasifican en:

leves, moderadas, graves y fatales.

✓ **Evitabilidad:**

Se busca determinar la dificultad que se presentaba en evitar la aparición del evento adverso en la terapia del paciente.

- **Inevitable:** Cuando se prescribió el medicamento, se administró y controló el tratamiento correctamente. Es decir, ninguna medida razonable o factible hubiese evitado la aparición del evento adverso.
- **Seguramente prevenible:** Cuando se produce algunos o varios, o por concurrencia de los siguientes factores:
 - Medicamento no adecuado para la indicación que se pretende tratar.

- Antecedente de reacción alérgica o evento adverso similar con el medicamento o con otros medicamentos que tengan el mismo mecanismo de acción.
- Medicamento contraindicado por presentar interacciones.
- Duplicidad terapéutica
- Error de escritura en la prescripción médica.
- Falta de cumplimiento por parte del paciente.
- Error en la administración por parte del paciente o cuidador.
- Medicamento inapropiado para el paciente
- Sobredosificación o dosis ineficiente para la condición del paciente.
- Mal uso y recomendación de medicamentos con estrecho margen terapéutico.
- Inapropiado tiempo del tratamiento (Mayor o menor al necesario)
- Interacción medicamentosa.
- Falta de tratamiento preventivo.
- Falta de control y seguimiento.

➤ **Posiblemente prevenible:** Cuando se produce por factores como:

- Medicamento inapropiado para el paciente
- Sobredosificación o dosis ineficiente para la condición del paciente.
- Mal uso y recomendación de medicamentos con estrecho margen terapéutico.
- Interacción medicamentosa.
- Falta de tratamiento preventivo.

Algoritmo de Fallo Terapéutico

Se realiza el algoritmo de **fallo terapéutico** validado por la Universidad Nacional de Colombia.

Evaluación Notificación Fallo Terapéutico como Evento Adverso				
FACTORES	PREGUNTAS	Si	No	No se sabe
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?			
2. Condiciones clínicas del	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que			

paciente	alteren la farmacocinética?			
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera adecuada?			
	4. ¿El medicamento se usó de manera adecuada?			
	5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente?			
4. Interacciones	6. ¿Existe potenciales interacciones?			
5. Competencia Comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica?			
6. Calidad	8. ¿Existe algún problema			

	biofarmacéutico estudiado?			
	9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento?			
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT?			

Tabla No. 1. Algoritmo de Fallo Terapéutico U Nacional.

Categoría	
<p>Categoría 1:</p> <p>Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento</p>	<p>Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-</p>

<p>Categoría 2:</p> <p>Posiblemente es la efectividad de la intervención</p>	<p>Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico.</p> <p>Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmaceuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.</p>
<p>Categoría 3:</p> <p>Notificación posiblemente inducida</p>	<p>Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma institución.</p>
<p>Categoría 4:</p> <p>Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad)</p>	<p>Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con</p>

<p>Categoría 5: No se cuenta con información suficiente para el análisis</p>	<p>cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatorias, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración.</p> <p>Si el caso de fallo terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.</p>
---	--

Tabla No. 2. Algoritmo Fallo terapéutico - Categorías de causalidad

Con el fin de facilitar el análisis de causalidad por el Algoritmo de Naranjo, se establece un algoritmo que relaciona la RAM con las categorías de causalidad de Uppsala y se establece que en el análisis del caso se debe categorizar la reacción adversa, según la causalidad de Uppsala. Así:

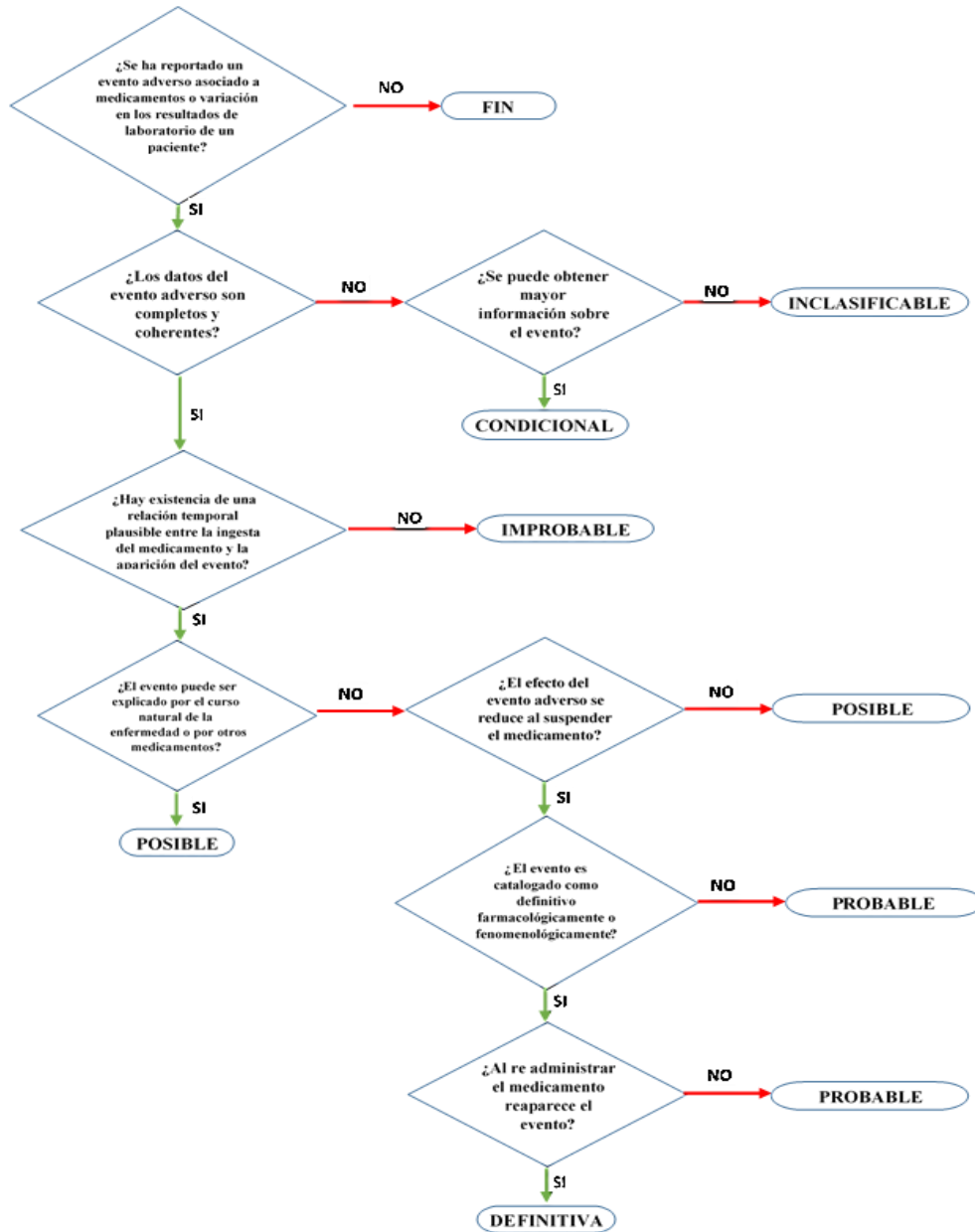


Figura No. 6 Algoritmo para establecer la causalidad según UPPSALA

7.8.2. Análisis de Caso

Una vez se obtengan los resultados de los algoritmos, se procede a realizar el análisis del caso.

Se debe realizar un análisis farmacéutico basado en los datos obtenidos, para hacer la interpretación e interrelación de estos. Con el fin de resaltar la información útil, para establecer las conclusiones y dar apoyo con la toma de decisiones.

Correlacionar los datos teóricos del medicamento con las manifestaciones y condición clínica que presenta el paciente, de manera causal y temporal. Además, evaluar las inconsistencias que puedan ocurrir, y la pertinencia de todos los medicamentos prescritos.

- Todas las sospechas de eventos adversos.
- Medicamentos conocidos: RAMs graves o de incremento
- Falla terapéutica
- Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos
- Desarrollo de resistencia (ANTIBIÓTICOS)
- Toda enfermedad o daño presumiblemente ocasionado por el uso de un medicamento que amenace la vida.
- Daño de una función o estructura corporal-

- Toda condición que haya requerido una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- Todo problema de calidad visible que se presente en el Medicamento

7.9. Servicio De Información:

El acceso a una información actualizada sobre los medicamentos y sus efectos secundarios es necesario para contribuir al aprendizaje del paciente respecto a sus medicamentos.

Esta información se puede ofrecer en un sitio web; por otro lado la información proporcionada sobre el uso adecuado de los medicamentos se da a conocer en el servicio farmacéutico de manera clara, para que esta sea comprendida de la mejor manera por parte de cada uno de los pacientes en cuanto a dosis, modo de administración, horarios y las debidas recomendaciones buscando con ello un adecuado tratamiento y evitando en la mayoría o en su totalidad que se presente eventos adversos que coloque en riesgo la vida, la salud y el bienestar de los pacientes.

Se debe tener en cuenta que entre más información se dé a conocer obtendremos mayor resultados favorables en cuanto uso racional de medicamentos es por esto que se imprimen, afiches, folletos, volantes que permitan concientizar a los pacientes sobre el uso adecuado de

medicamentos, consecuencias y que hacer en caso de estar ante la presencia de un evento adverso.

una vez identificado claramente el evento adverso al medicamento sus causas y el por qué se presentó se procede a tomar las medidas adecuadas como son la divulgación de información al personal de la salud, pacientes y comunidad en general mediante charlas, folletos, carteles para que no se vuelva a presentar.

Contamos con el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos) quien a través de alertas sanitarias emitidas nos dan a conocer recomendaciones a tener en cuenta acerca de productos fraudulentos o la mala calidad de estos para que estos no sean comercializados o que se tengan mayor cuidado es por ello que se hace necesario la consulta y posterior publicación de estos de manera mensual para que esta información sea tenida en cuenta por el profesional de la salud, es por ello que se hace necesario contar con una página de información.

7.10. A Quien Notificar:

Se reporta a la autoridad sanitaria que es el INVIMA, a la Secretaría de Salud Departamental y demás entes territoriales.

La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se envía a farmacovigilanciabogota@gmail.com considerándose de gran

importancia realizar el reporte de los eventos adversos de mayor gravedad una vez al mes ante las autoridades competentes quienes realizaran las correspondientes averiguaciones y determinaran medidas preventivas.

7.11. Farmacovigilancia Diferencial

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Notificar un evento adverso que se presente como consecuencia del uso de la utilización de los medicamentos dentro de las 72 Horas posterior a la ocurrencia las RAMs graves o serias; y las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes.	Líder del proceso de farmacia
2	Diligenciar el formato pertinente de reporte de sospecha de reacción adversa	Líder farmacéutico
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva	Líder farmacéutico
4	Informar al grupo farmacéutico sobre cada uno de los reportes hechos y	Líder farmacéutico

	analizar cada caso expuesto.	
5	Informar a los laboratorios fabricantes o distribuidores sobre los reportes generados sobre sus productos; solicitando se estudie el caso y emitan acciones al tema.	Líder farmacéutico
6	Establecer y hacer seguimiento de actividades de mejora.	Líder farmacéutico
7	Informar al grupo farmacéutico sobre la respuesta brindada por cada uno de los entes reguladores y proveedores.	Líder farmacéutico
8	Mantener informado al grupo farmacéutico sobre las alertas emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos.	Líder farmacéutico

Tabla No. 3 Farmacovigilancia Diferencial

7.12: ¿Cómo se realizan la revisión de alertas, desde cuáles fuentes de información y cada cuánto lo hacen?

Cada 15 días el encargado de Farmacovigilancia revisará las bases de datos alertas y boletines de Farmacovigilancia en la página del INVIMA www.invima.gov.co y las bases de datos de la FDA www.fda.gov/safety/MedWatch/default.htm

La información considerada como relevante se socializara en el comité ordinario de farmacia y terapéutica, en el caso de alertas serias se procederá a convocar reunión extraordinaria del comité, para saber que directriz se debe tomar.

En el comité se decidirá la estrategia a seguir, emitiendo una circular informativa al personal asistencial, por cuanto los medicamentos son utilizados en la institución.

7.13. Periodicidad del Reporte a La Autoridad Sanitaria y Entes Territoriales

Los primeros 5 días de cada mes se estará enviando el reporte al INVIMA y entes territoriales mediante los formatos establecidos haya o no haya eventos adversos reportados durante el mes.

En el caso de que no haya eventos reportados se envía el informe en cero.

7.14. Realimentación y Comunicación:

La información producto del análisis de los eventos o incidentes reportados en la institución, se divulgan mediante comunicados escritos para el personal adscrito a la institución, y mediante folletos informativos para la comunidad en general.

9. Documentos de referencia

- Cooperativa Emssanar. (junio 2018). Programa de farmacovigilancia. (Documento no disponible para el público)
- Corposalud S.A.S. Clínica de Especialidades. (2018). Programa de Farmacovigilancia. (Documento no disponible para el público)
- Red de Salud del Oriente E.S.E. (Marzo de 2013). Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. (Documento no disponible para el público)
- Centro Médico Por Salud. (2018). Manual de Farmacovigilancia. (Documento no disponible para el público)
- Colsubsidio. (2016). Instructivo: Reportes de Farmacovigilancia. (Documento no disponible para el público).
- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. Disponible en:

http://ns2.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco_vigilancia/practicas_farmacovigilancia_2013.pdf

- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2012) Programa nacional de Farmacovigilancia. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>

- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Disponible en:
https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf
- Invima. Programa de Farmacovigilancia. Presentación de reporte en línea y formación de Foram. Disponible en:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/2presentacion_reportelinea.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. SF. Reporte de Eventos Adversos Asociados a Medicamentos. Disponible en:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

10. Anexos

Anexo 1

Formato sospecha de Evento adversos a medicamentos		Versión	Vigencia	
		1	noviembre 2018	
		#		
		Formato		
Fecha:				
Datos pacientes:				
No Documento	Edad	Sexo	Descripción EAM	Medicamentos
Soportes:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Historia clínica 2. Formula medicamentos 				

Anexo 2

Instructivo diligenciamiento y reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos

1. Diligenciar formatos sospecha de Evento adversos a medicamentos
 - Diligencia el número de formato el cual se puede consultar mediante sistema en la sección consecutivo formato sospecha evento adverso a medicamentos.
 - Registrar fecha en la cual se realiza el reporte.
 - Registrar los datos del paciente, con la respectiva descripción del EAM y medicamentos
 - Adjuntar los soportes requeridos
2. Enviar el formato y soportes al correo:
reportesospechaeam@xxx.org.co
3. El envío deberá ser confirmado con una respuesta del correo
reportesospechaeam@xxx.org.co

Anexo 3

Formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos

FORAM



INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA						
FORMATO REPORTE DE SUSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FORAM								
Código: INV-112-F-11022		Version: 01	Fecha de emisión: 28/04/2016					
		Página 1 de 2						
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE								
Fecha de notificación	Origen del reporte	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código IPE					
AAAAA / MM / CC	Departamento - Municipio							
Nombre del Reportante primario		Código electrónico institucional del reportante primario						
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del SA	Documento de identificación del paciente	Institución del paciente					
AAAAA / MM / CC	Años	CC II IC NUBI	W P S/I (R)					
Diagnóstico principal y otros diagnósticos		Sexo	Fecha (año)					
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una 'S' si (los sospechosos), con una 'C' si (los concomitantes) y con una 'I' si las interacciones.								
I	Medicamento (Denominación Común, Denominación Genérica)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso								
Título del Registro sanitario		Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote		
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO								
Fecha de inicio del Evento Adverso	Evento adverso:							
AAAAA / MM / CC								
Descripción y detalles del Evento Adverso:								
<p>Desarrollo del evento (Marcar con una X)</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto con discapacidad</p> <p><input type="checkbox"/> No recuperado / No resultado</p> <p><input type="checkbox"/> Falleo</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>								
<p>Síntomas (Marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Prurito o prurigo/ hinchazón</p> <p><input type="checkbox"/> Anafilaxia/ angioedema</p> <p><input type="checkbox"/> Amortamiento de vida</p> <p><input type="checkbox"/> Úlcera/ Dermo</p> <p><input type="checkbox"/> Prurito discapacitado o inspección permanente / condición médica importante</p>								
<p>¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?</p> <p>¿Cualquier factor que pueda afectar el evento (medicamento, diagnóstico, etc.)?</p> <p>¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?</p> <p>¿Se descartó la causa de otro origen (trauma, infección, etc.)?</p> <p>¿Se descartó la información de paciente relacionado con el evento?</p>								
		SI	NO	No sabe				

Anexo 4

Instructivo diligenciamiento FORAM

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
FORMATO REPORTE DE SUSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FORAM			
Código: INV-112-F-11022		Version: 01	Fecha de emisión: 28/04/2016
		Página 2 de 2	
INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SUSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FORAM			
<p>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</p> <p>Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se presentó el evento adverso. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento. Indicar el código institucional del reportante primario.</p> <p>Nombre del Reportante primario: Indicar el nombre completo del reportante primario. Indicar el código electrónico institucional del reportante primario.</p>		<p>Fecha de inicio del Evento Adverso: Indicar la fecha en la que comenzó el evento adverso. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento adverso. Indicar el código institucional del reportante primario.</p> <p>Evento adverso: Indicar el nombre completo del evento adverso. Indicar el código electrónico institucional del reportante primario.</p>	
<p>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</p> <p>Fecha de nacimiento del paciente: Indicar la fecha de nacimiento del paciente. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento adverso. Indicar el código institucional del reportante primario.</p> <p>Edad del paciente en el momento del SA: Indicar la edad del paciente en el momento del evento adverso. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento adverso. Indicar el código institucional del reportante primario.</p> <p>Documento de identificación del paciente: Indicar el número de identificación del paciente. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento adverso. Indicar el código institucional del reportante primario.</p> <p>Institución del paciente: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento adverso. Indicar el código institucional del reportante primario.</p>		<p>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</p> <p>Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una 'S' si (los sospechosos), con una 'C' si (los concomitantes) y con una 'I' si las interacciones.</p>	
<p>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</p> <p>Fecha de inicio del Evento Adverso: Indicar la fecha en la que comenzó el evento adverso. Indicar el departamento y el municipio de donde ocurrió el evento adverso. Indicar el código institucional del reportante primario.</p> <p>Evento adverso: Indicar el nombre completo del evento adverso. Indicar el código electrónico institucional del reportante primario.</p>		<p>5. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</p> <p>Desarrollo del evento (Marcar con una X)</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resulto con discapacidad</p> <p><input type="checkbox"/> No recuperado / No resultado</p> <p><input type="checkbox"/> Falleo</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>	
<p>¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?</p> <p>¿Cualquier factor que pueda afectar el evento (medicamento, diagnóstico, etc.)?</p> <p>¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?</p> <p>¿Se descartó la causa de otro origen (trauma, infección, etc.)?</p> <p>¿Se descartó la información de paciente relacionado con el evento?</p>			
		SI	NO

Anexo 3 y 4 tomada de:

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https://www.invima.gov.co>

11. Conclusiones

- Se reconoce que la farmacovigilancia es una valiosa herramienta que protege la vida y salud de los pacientes, mediante la monitorización de los perfiles de seguridad de los medicamentos.
- Se aprendió que, en todos los medicamentos, existe una relación (trade-off) entre los beneficios y el potencial de daño que puedan ocasionar. En tanto, el daño puede minimizarse garantizando que los medicamentos cuenten con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, como así, que su uso sea responsable y racional.
- Se analizó que cuando aparecen efectos adversos o toxicidad, (especialmente cuando aún no son conocidos o son de reciente comercialización), es esencial el reporte, evaluación, análisis y que ese conocimiento sea comunicado efectivamente y de forma adecuada a todos los involucrados en el uso del medicamento en cuestión.
- Se reconoce la importancia de la existencia de un programa de Farmacovigilancia que permita en primer lugar concientizar sobre el uso adecuado de los medicamentos tras la información dada a conocer en cuanto a dosis, modo de administración, horarios y recomendaciones a tener en cuenta, en segundo lugar al presentarse eventos adversos se realice las investigaciones necesarias y posteriormente realizar el debido reporte ante el INVIMA.

- Se consiguió que el estudiante reconozca la importancia del programa de farmacovigilancia como un instrumento esencial para el sector salud, en donde este debe apuntar a la gestión del riesgo mediante cuatro pilares importantes como: la identificación, la cuantificación, evaluación y comunicación.
- Se distinguieron algunos de los beneficios de la farmacovigilancia como son: promoción del uso adecuado y racional de los medicamentos, actualización permanente al personal médico sobre los últimos avances científicos en el tema de medicamentos y fármacos y sobre las directrices del INVIMA como ente vigilante de la seguridad terapéutica, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos, Reducción y control del riesgo, evitando que se produzcan o se repitan los eventos adversos asociados al uso inadecuado de los medicamentos
- Se concluye que es imprescindible la creación de conciencia de que la farmacovigilancia es una responsabilidad de TODOS los involucrados en el uso de medicamentos.

12. Referencias Bibliográficas

Colombiana de Salud. (2015). *Seguimiento Terapéutico*. Recuperado de:

http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/PROGRAMA%20INSTITUCIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20%20%20no%20v%202015.pdf

De las Salas, M. R.P. (2009). *Validación de un algoritmo para el análisis de fallo terapéutico en Colombia*. Universidad Nacional de Colombia.

Grupo de Farmacovigilancia de la Red Panamericana para la Armonización

Farmacéutica (PARF) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).(2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*: Documento técnico versión 5. Recuperado de:

http://ns2.atlantico.gov.co/images/stories/salud/farmaco_vigilancia/practicas_farmacovigilancia_2013.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

(2015). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. Recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos, INVIMA.

(2012). *Farmacovigilancia: programa nacional de farmacovigilancia, reporte, alertas y publicaciones*. Recuperado de:

<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima.html>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

(2004). *Resolución 9455 de 2004*. Recuperado de:

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_invima_9455_2004.htm

Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. SF.

FOREAM. Recuperado de:

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA. SF.



Programa de Farmacovigilancia. Presentación de reporte en línea y formación de Foram. Recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/progr_ama-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/2presentacion_reportelinea.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. SF.

Reporte de Eventos Adversos Asociados a Medicamentos. Recuperado de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Ministerio de salud y Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007.*

Recuperado de:

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

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Decreto 780 de 2016.*



Recuperado de:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Resolución 2003 de 2014*.

Recuperado de:

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). *Documento CONPES Social*

#155. Política Farmacéutica Nacional. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>

PorSalud Cali. (sf). *Programa de Farmacovigilancia Detalle del procedimiento*

de Farmacovigilancia. Recuperado de:

<http://www.centromedicoporsalud.com/>

Red Panamericana De Armonización De La Reglamentación Farmacéutica.



Grupo De Trabajo De Buenas Prácticas De Farmacovigilancia. (2008).

Buenas Prácticas De Farmacovigilancia Para Las Américas. Recuperado de:

http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos

Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). *Medicamentos seguros.*

Farmacovigilancia. Prácticas seguras. Recuperado de:

http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

WWW.who-umc.org. (SF). *Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala.*

Recuperado de:

<http://www.who-umc.org/Graphics/26649.pdf>