

**MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA DE E.S.E BELLOSALUD ROSALPI**

**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**POR: GIOVANINA GIRALDO CORTES**

**CODIGO: 1.020.467.652**

**TUTOR: ARIEL CASTRO BELTRÁN**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA (UNAD)**

**CIENCIAS DE LA SALUD**

**TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**CEAD MEDELLIN**

**MARZO/2019**

**PROGRAMA INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA**

## **Programa institucional de farmacovigilancia**

### **Resumen**

En este trabajo se pretende dar definiciones a los parámetros garantizan el análisis y reporte de los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) detectados en la E.S.E.

BELLOSALUD en el Municipio de Bello, Antioquia, Colombia. Dicha investigación se lleva a cabo con la metodología de Farmacovigilancia, la cual se encarga de establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los medicamentos; por medio de los procesos internos de la Empresa Social del Estado BelloSalud se evidencia la importancia de dicha metodología y se realizan hallazgos y conclusiones que ayudan a mejorar los procedimientos y actividades al interior del centro médico.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, medicamentos, procesos, eventos adversos, análisis.

### **Abstract**

In this work, it is intended to give definitions to the parameters that guarantee the analysis and reporting of the Adverse Events to Drugs detected in the E.S.E. BELLOSALUD in the Municipality of Bello, Antioquia, Colombia. This research is carried out with the methodology of Pharmacovigilance, which is responsible for establishing the safety profile of medicines and promoting the proper use of medicines; through the internal processes of the Social Enterprise of the BelloSalud State, the importance of this methodology is evidenced and conclusions are made that help to improve the procedures and activities inside the medical center

**Key words:** Pharmacovigilance, medications, processes, adverse events, analysis.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	6
Objetivos .....	7
Objetivo General .....	7
Objetivos específicos.....	7
Justificación .....	8
Marco legal .....	10
Definiciones .....	11
Marco teórico .....	13
Metodología .....	15
Descripción del proceso .....	15
Resultados .....	31
Conclusiones .....	32
Referencias.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Referencias.....	33
Anexos .....	34

## **Anexos**

Figura 1. Formato interno de reporte Fuente: Centro médico BelloSalud ..... 35

Figura 2. Foram Fuente: Centro médico BelloSalud ..... 36

## **Introducción**

Con el desarrollo de este trabajo se evidencia la importancia de la farmacovigilancia encargada de regular la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido con relación a la comercialización de los medicamentos. De igual forma, se pretende mostrar el tipo de asistencia sanitaria que logra la prestación de los cuidados que reciben los pacientes y la prevención en la generación de daños, lesiones o complicaciones diferentes a los derivados de la evolución natural de la enfermedad que está cursando de acuerdo a su estado frente a la terapia administrada.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Definir los parámetros para garantizar el análisis y reporte de los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) detectados en la E.S.E. BELLOSALUD en el Municipio de Bello, Antioquia, Colombia.

### **Objetivos específicos.**

- Evidenciar eventos y reacciones adversas a medicamentos no detectados en estudios de pre-comercialización evaluando su significancia clínica
- Proponer la estructura de programas informativos, dirigidos a los administradores, prestadores y usuarios del sistema de seguridad social en salud con el propósito de formular intervención
- Identificar y valorar problemas de seguridad de calidad y aportar elementos para emitir juicios de riesgo/ beneficio, costo/ beneficio, contribuyendo a la utilización correcta de los medicamentos disponibles.

### **Justificación**

Los errores de medicación y los eventos adversos a medicamentos son problemas comunes, costosos y muy importantes desde el punto de vista de la seguridad y salud del paciente.

Inherente a los efectos terapéuticos de los medicamentos va ligado el riesgo de la presentación de eventos no deseados o adversos los cuales pueden alterar cualquier órgano o sistema generando signos y/o síntomas que muchas veces se confunden con los de la enfermedad que presenta el paciente. Generalmente los eventos adversos a medicamentos (EAM) graves se presentan en los sistemas de división rápida tales como la piel, el sistema hematopoyético y la mucosa gastrointestinal, al igual que en los órganos responsables del metabolismo (hígado) o de la excreción (riñón).

Como se menciona 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.

Las redes de farmacovigilancia son por lo tanto algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la

colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

El otro punto de alta importancia es el incluir dentro del programa de farmacovigilancia todos aquellos parámetros contemplados por la OMS principalmente los Problemas Relacionados con Medicamentos de Necesidad, Efectividad y Seguridad. La inequidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los mismos que implica ingresos e incluso reingresos hospitalarios, genera costos aún no calculados para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de nuestro país. Es por esto indispensable generar estudios de utilización de medicamentos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las patologías. Más aún, en aquellos principios activos que por sus características inherentes presenten el riesgo de producir reacciones adversas en ciertos pacientes.

El análisis de información de los reportes presentados debe a su vez retroalimentar a los profesionales de salud incluidos en la cadena del medicamento, enfocado por el riesgo de los grupos poblacionales que se ven afectados con mayor regularidad por estas reacciones adversas. La Secretaria de Salud está generando políticas que permitan retroalimentar ésta información, garantizando así la atenuación en los eventos adversos sufridos por los pacientes por causa de los medicamentos, con el objetivo de ser pionera no sólo de la formulación de reportes sino también de un análisis crítico de los mismos y, presentando respuestas a las inquietudes y problemas que surgen dentro de este complejo campo, para lo cual se debe inicialmente incluir a los profesionales que laboran en torno a los medicamentos para que sean quienes provean el insumo de las notificaciones al sistema, y por otra parte motivar la investigación y aplicación de políticas

de uso racional de medicamentos.

### **Marco legal**

- **Ley 100 de 1993** (Sistema General de Seguridad Social y Salud).
- **Ley 9 de 1979** y **Decreto 1562 de 1984** establecen la obligatoriedad de los profesionales y la entidades del sector salud, de reportar a las autoridades hechos, eventos, que pongan en riesgo la salud pública.
- **Decreto 677 26 de Abril de 1995** Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria.
- **Decreto 2200 28 de junio de 2005** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Participar en la creación y desarrollo de programas de farmacovigilancia.
- **Decreto 1011 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.
- **Resoluciones 2003 DE 2014** Se establecen las condiciones para la garantía de la calidad.
- **Res. 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)

- **Res. 1403 Mayo 14 de 2007** Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5).
- **Res. 253 de 2012** Por la cual se crea el comité de farmacia y terapéutica de la ESE Bellosalud.

### **Definiciones**

**Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Buscando establecer información sobre la causalidad, las frecuencias y la identificación de los factores de riesgo asociados a la aparición de los mismos, en la comunidad, grupos o individuos. Esta información se utiliza en la prevención tratamiento y reducción de los efectos no deseados de los medicamentos y por tanto contribuye a fortalecer su utilización segura y a aumentar la calidad de vida.

La FÁRMACO VIGILANCIA tiene los siguientes objetivos: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los medicamentos. Y, será responsabilidad del fabricante, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control del sector y la comunidad en general.

El manual de farmacovigilancia pretende dar lineamientos sobre la forma en cómo se desarrolla el programa de Farmacovigilancia en la institución y los responsables de su ejecución.

**Grupo Multidisciplinario:** Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los Eventos Adversos reportados. Harán parte de este grupo

como mínimo el Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional, un Médico y una Enfermera Jefe, y podrán ser miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités del Hospital.

**Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional:** Es el profesional del área asistencial delegado por el Comité de Farmacia y Terapéutica, para liderar la ejecución de las políticas del proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el Jefe del Servicio Farmacéutico (o la persona de Farmacia encargada de las actividades asistenciales).

**Farmacovigilancia Pasiva:** Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un EAM.

**Farmacovigilancia Intensiva (Activa):** Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité.

**Evento Adverso a Medicamento (EAM):** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM):** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no- consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

**Problema Relacionado con la Utilización de los Medicamentos (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

**Percance Farmacológico:** Un riesgo o incidente iatrogénico asociado a los medicamentos que cumple con las siguientes características:

- Es inherente a la utilización del medicamento en la patología para la cual está indicado.
- Se presenta durante la administración de uno o varios medicamentos por hechos u omisiones que puedan producir daños en el paciente, con resultados que puedan ir desde una moderada incomodidad hasta la muerte.
- Los resultados que se generan pueden estar o no relacionados con una patología preexistente o con el proceso de la enfermedad.
- Puede ser atribuible a un error (humano, del sistema o de ambos) o a una respuesta inmunológica o idiosincrática.
- Siempre es inesperado o indeseable para el paciente o el profesional de la salud.

### **Marco teórico**

Los fármacos son utilizados día a día para el tratamiento y prevención de distintas enfermedades, estos tienen la capacidad de modificar, aumentar o disminuir ciertas acciones fisiológicas del organismo para alcanzar dicho fin. Al igual que generan el efecto para el cual han sido fabricados, también pueden generar diferentes efectos indeseables o reacciones adversas. (Apuy Acón, Chavarría Elizondo, Katiyar Gutiérrez, Mesén Sánchez, & Vega Valderrama , 2016)

Los estudios de Farmacovigilancia, constituyen un conjunto de métodos, observaciones y registros que se obtienen durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización, para detectar reacciones adversas y ocasionalmente efectos farmacoterapéuticos beneficiosos no previstos en las etapas previas de control y evaluación del medicamento (Valsecia , 2009). Por su parte (Morales, Ruiza, Morgado, & González, 2002) afirman que el objetivo principal de la farmacovigilancia es la detección de RAM tipo B severas en forma precoz, de forma de evitar desastres como el de la talidomida, y también la detección de interacciones desconocidas por no existir información acerca de uso conjunto con otros medicamentos en la fase de pre marketing.

De igual manera, la Farmacovigilancia se ocupa de los efectos indeseados producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros (Ministerio de Salud de Argentina, 2009).

En cuanto a La identificación de riesgos en la población, (Apuy Acón, Chavarría Elizondo, Katiyar Gutiérrez, Mesén Sánchez, & Vega Valderrama , 2016) afirman que se realiza a través de la Vigilancia Sanitaria por medio de programas definidos de farmacovigilancia y la

prevención de riesgos se hace efectiva por medio del uso racional de medicamentos, el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y la identificación de reacciones adversas.

### **Metodología**

Esta investigación es de carácter descriptivo la cual indaga sobre situaciones, costumbres y actitudes en las personas a través del desglose puntual de las actividades, objetos, procesos y personas.”

### **Población**

La población participante está compuesta por empleados y pacientes del centro Médico BelloSalud en el municipio de Bello, en el departamento de Antioquia, Colombia.

### **Instrumentos y técnicas**

El instrumento para la recolección de la información será la encuesta y la observación de los procedimientos, los cuales evaluarán los conocimientos y prácticas que se llevan a cabo para el tema de farmacovigilancia.

### **Descripción del proceso**

ESE BelloSalud es una Empresa Social del Estado, que presta servicios de salud a la comunidad Bellanita con criterios de calidad y respeto por el ser humano y el medio ambiente. Buscamos continuamente el bienestar de nuestros usuarios y su familia, mediante un adecuado direccionamiento estratégico, con énfasis en la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, procurando el desarrollo integral de nuestro talento humano (ESE BELLOSALUD, 2019). La información que alimenta este documento fue extraída del manual de Farmacovigilancia de dicha entidad.

Este proceso inicia con la detección de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) por parte del personal asistencial y termina con el reporte de estos a la Secretaria Seccional de Salud de Antioquia (DSSA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.

### **Responsables de la coordinación.**

#### **La dirección de la institución:**

- Se encargara del establecimiento de las políticas relacionadas con el programa de Farmacovigilancia.

#### **Funcionarios de la institución:**

- El reporte de todo evento adverso o sospecha del mismo relacionado con los medicamentos así como de la implementación de los planes de mejora.
- Evaluación médica al paciente y manejo según indicaciones médicas (Médicos).
- Definición del caso por personal médico tratante o grupo encargado del programa de Farmacovigilancia.
- Completar la información necesaria para realizar el correcto análisis (Investigación del evento).

#### **Personal médico y de enfermería:**

- Monitoreo de signos, síntomas y parámetros cuantitativos antes y después de la administración del medicamento.

- Disponibilidad permanente de los medicamentos y antídotos utilizados en el tratamiento de los eventos.
- Notificación al médico tratante o médico en turno de la sospecha del evento adverso y problemas relacionados con los medicamentos.
- Interrupción del tratamiento farmacológico o estrategia terapéutica si se considera que el evento adverso representa un riesgo para la salud del paciente.
- Sustitución de la terapia farmacológica cuando la evaluación clínica lo indique.
- Seguimiento al estado del paciente, incluyendo exámenes de laboratorio para los casos en los que sea pertinente y existan los medios adecuados.
- Determinar si el evento adverso es causado por el medicamento (es decir se convierte en una reacción adversa) o es propia del paciente –Iatrogenia o Hipersensibilidad.
- Establecer estrategias para promover el uso adecuado y seguro de los medicamentos.
- Brindar educación al paciente para prevenir o minimizar posteriores eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos y sus causas.

#### **Comité de farmacia y terapéutica:**

- El Comité de farmacia y terapéutica se encargará de asumir la responsabilidad del proceso de análisis, diseño medición y mejora de los eventos adversos y sus respectivos planes de mejora.
- Informar, capacitar y motivar a todos los profesionales de la salud sobre los objetivos que persigue el programa de Farmacovigilancia.
- Promover y realizar programas de vigilancia enfocada hacia la detección activa de los eventos adversos a medicamentos y problemas relacionados con los medicamentos.

- Socializar la información recolectada con el fin de realimentar a los profesionales de la salud de la Institución.
- Realizar secciones clínicas sobre los casos de más relevancia.
- Recolectar, evaluar, registrar, clasificar y analizar la información relacionada con los eventos de interés en Farmacovigilancia.
- Sistematizar la información recolectada.
- Estructurar y adecuar medidas para evitar la aparición de los eventos prevenibles.
- Notificar la información pertinente a las autoridades de salud responsables del programa de Farmacovigilancia en Antioquia.
- Implementar procedimientos y programas de uso adecuado de medicamentos con base en la evidencia recolectada.

#### **Servicio farmacéutico de la institución:**

- Motivar a los profesionales de la salud y mostrar las ventajas de desarrollar un programa de Farmacovigilancia en la Institución.
- Proponer medidas para la detección activa y prevención de los eventos adversos a medicamentos.
- Colaborar con la estructuración y adecuación del programa
- Farmacovigilancia.
- Brindar apoyo en la detección, recolección y análisis de los eventos adversos.
- Garantizar que los medicamentos e insumos que ingresan a la
- Institución cumplan con todos los estándares de calidad.

- Garantizar la disponibilidad de todos los medicamentos e insumos necesarios para el tratamiento de los pacientes.
- Proporcionar al paciente la información necesaria para que se realice un uso adecuado de los medicamentos.
- Capacitar al personal asistencial sobre uso adecuado de medicamentos y Farmacovigilancia.
- Promover el desarrollo de programas de uso adecuado de los medicamentos.
- Diseñar en consenso con la dirección médica pautas para una prescripción racional y adecuada

### Responsables por actividad general

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Servicio farmacéutico, Funcionarios que den a conocer de la sospecha de evento adverso y paciente.
Notificación al Programa	Funcionarios que den a conocer de la sospecha de evento adverso.
Diligenciamiento del Formato	Funcionario
Reporte a Entes de control	INVIMA, Hospital, secretaria de salud
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	INVIMA, Hospital, secretaria de salud.
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Área encargada del reporte.

Tabla 1. Responsable por actividad

## **Notificación de reacciones adversas**

### **¿Qué notificar?**

Reportar todo caso en el que exista “SOSPECHA” de un Evento Adverso a Medicamentos (EAM), Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM), Problema Relacionado con la Utilización de Medicamentos (PRUM). Se deberá reportar toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos. Se deberá reportar todo caso relacionado con el ingreso al servicio de urgencias a causa de un EAM.

El formato de reporte interno se deberá diligenciar “COMPLETAMENTE” si el espacio no es suficiente se deberá anexar una hoja con la información restante.

No desechar el envase del medicamento sospechoso, de manera que permita obtener la información necesaria para el reporte del evento adverso a la SSSA, en los casos en que se requiera.

La presentación de los informes a la SSSA, se hará dentro de los cinco días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos severos o letales, por sus características, serán reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.

Analizar, tomar decisiones en Comité de Seguridad Clínica, y remitir al ente normativo (SSSA) y si se considera necesario informar a los proveedores del Hospital, los eventos adversos asociados a problemas de calidad de medicamentos.

### **¿Quién notifica?**

Cualquier persona que identifique o tenga conocimiento de que medicamento causó un incidente o evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.

El reporte debe ser realizado por todo el personal involucrado en el uso del medicamento, éste debe informarle al responsable del proceso, quien a su vez identifica el riesgo, lo registra y entrega el reporte al coordinador del comité de farmacia y terapéutica y seguridad clínica. Este grupo se encarga del análisis de acuerdo al modelo de seguridad y de realizar los planes de mejora pertinentes.

### **Formulario de reporte.**

#### **Instructivo de diligenciamiento de formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (FORAM) origen del reporte:**

- **Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
- **Origen:** Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.
- **Institución:** Indicar el nombre de la institución que genera el Reporte (IPS, EPS, Profesional, Independiente, etc.).
- **Servicio:** Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.
- **Código de habilitación:** Indicar el código de habilitación de la IPS.

### **Información del paciente**

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

- **EPS:** Indique el nombre de la Entidad Promotora de Salud.
- **Etnia:** Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena,
- ROM (gitanos), árabe, otro grupo.
- **Iniciales:** Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.
- **Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la
- Siguiendo manera: AAAA-MM-DD.
- **Identificación:** indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.
- **No. De identificación:** Indique el número correspondiente al documento de identidad.
- **Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).
- **Peso:** Indique el peso del paciente en Kg.
- **Estatura:** Registrar la estatura del paciente.
- **Diagnóstico, condiciones médicas relevantes, resultados de**
- **Exámenes y antecedentes:** Describir el diagnóstico principal y datos de
- Importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

### Descripción del evento

- **Fecha de inicio de la reacción adversa:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
- **Descripción de la reacción adversa:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

- **Evolución:** Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.
- **Severidad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

### **Información de los medicamentos**

- **Medicamentos:** Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre “Genérico”.
- **Dosis:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500mg).
- **Frecuencia:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).
- **Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).
- **Velocidad de infusión:** En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.
- **Motivo de prescripción:** Describa la indicación del medicamento.
- **Fecha de inicio:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.
- **Fecha de finalización:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

### **Información comercial del medicamento sospechoso**

- **Nombre del fabricante:** Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.
- **Nombre de marca:** Indique el nombre comercial del medicamento.
- **Registro sanitario, lote y fecha de vencimiento:** Registre dicha información.
- **Manejo del evento y desenlace**
- **Suspensión y re-exposición:** Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/ore-exposición.
- **Tratamiento farmacológico:** indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.
- **Información del notificante primario**
- **Notificante:** Nombre de la persona que diligencia el formato; PROFESIÓN,
- Dirección (de la Institución), teléfono y correo electrónico (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del
- Notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.
- **Nota:** Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

### **Recomendaciones generales para la notificación**

#### **Reporte sospechas de reacción(es) adversa(s) con:**

Medicamentos:(Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición

(Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

**Reporte toda sospecha de evento adverso a medicamento:**

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, o serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

**Reporte los problemas del producto relacionados con:**

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

**Evaluación de notificaciones de casos**

**Sistema de gestión y control de reportes.**

Finalmente, el sistema de gestión de reportes es el conjunto de actividades que permiten determinar las posibles causas o factores de riesgo que favorecieron la generación del incidente adverso, y así definir qué tipo de medida se debe tomar ya sea en un nivel educativo, administrativo o sanitario con el fin de prevenir nuevos incidentes y garantizar la seguridad futura con el uso de medicamentos.

Para esto, el sistema clasifica los reportes en dos niveles de gestión, de acuerdo al riesgo sanitario que genere el incidente presentado, estos niveles pueden ser “gestión normal” cuando el PRM no representó un daño potencial para la salud del paciente o grupo de pacientes, estos

incidentes se mantienen en estado de alerta y se evalúan periódicamente con el fin de detectar una señal o un comportamiento particular relacionada al uso de medicamentos.

Los reportes también se pueden clasificar como “gestión urgente” cuando los PRUM o PRM que generaron o pudieron generar muerte o daños potencialmente peligrosos para la salud del paciente, donde se incluyen las lesiones de tipo reversible o irreversible. En este caso se reporta inmediatamente a la Secretaria Seccional de Salud (SSSA) y al INVIMA. En algunos casos será necesaria la ampliación de la información del reporte, búsqueda de registros clínicos del paciente, evaluación de la evidencia científica disponible y revisión de bases de datos internas, en este nivel de gestión, se deben tomar medidas preventivas inmediatas como la suspensión inmediata del medicamento.

#### **A quién notificar:**

Los titulares de los registros sanitarios (industria farmacéutica) están obligados a hacer el reporte de eventos adversos al INVIMA. Los eventos serios se deben reportar dentro de 72 horas a partir de su detección y los no serios cada dos meses.

#### **Descripción del procedimiento**

- Identifique si se presentó un daño en el paciente. Recordemos que los daños pueden ser físicos, psicológicos y morales. Si no hay daño en el paciente, no hay evento adverso.
- Si no hay daño en el paciente, identifique si hubo riesgo de daño en el paciente. Puede tratarse de un caso evento adverso o incidente.

- Si existe riesgo de daño en el paciente, analice como si fuera un evento adverso.  
Recordemos que la utilidad de estos eventos es su capacidad de prevención del daño, sin que existan consecuencias lamentables.
- Si no existe daño ni riesgo de daño, la conclusión es que se trata de una atención en salud sin evento adverso.
- Si se presentó daño en el paciente, identifique cuál es. En un mismo caso pueden coexistir varios daños. Es importante tenerlos todos en cuenta, pues cada uno de ellos puede tener causas diferentes y su análisis individual puede ayudar a prevenir diferentes eventos.
- Con base en la identificación del daño, establezca una tipificación de la severidad del evento. La tipificación se realiza de acuerdo con la clasificación de eventos que haya adoptado la institución.
- Identifique si el daño es o se sospecha intencional.
- Si se sospecha intencionalidad en el daño, se tipifica como posible delito y se traslada a la autoridad que se considere competente. Recordemos que un daño intencional no podrá ser abordado por las herramientas de seguridad del paciente.
- Si no se sospecha intención, identifique si el daño se asocia a la atención en salud.  
Recordemos que para llegar a esta conclusión es necesario acudir a la evidencia científica disponible. Si la ciencia médica no cuenta con avances suficientes para la prevención del daño, estamos ante la presencia de un evento adverso no evitable.
- Si el daño se asocia a la atención, establezca la tipificación del evento
- Identifique si hay un error asociado al daño. Recordemos que para llegar a esta conclusión es necesario establecer la relación de causalidad. Si no existe, puede haber un evento adverso y puede haber error, pero no hay evento adverso evitable. Si no establece

la relación de causalidad, busque otro error donde sí lo haya. Si definitivamente no se encuentra un error con relación de causalidad, se trata de un evento adverso no evitable. También pueden existir varios errores. En este caso, proceda a analizar cada uno de ellos. Cada error identificado es una potencial oportunidad de prevención.

- Con cada error identificado, defínalo con precisión. Establezca una tipificación de acuerdo con la clasificación adoptada por la institución.
- Ante la presencia de error y relación causal, establezca el evento como evento adverso evitable.
- Con cada error identificado, identifique cuál o cuáles fueron los factores contributivos. Recordemos que los factores contributivos pueden ser: paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente, organización y gerencia o contexto institucional.
- Con cada factor contributivo, descríballo.
- Defina las barreras de seguridad y o el plan de mejora orientado al bloqueo de causas y la prevención de errores. Siga el modelo de 5w 1h.
- Defina un plan para informar al paciente y o a su familia.
- Defina un plan para difundir los aprendizajes a la institución.
- Alimente las bases de datos establecidas por la institución para el sistema de reporte.

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Colaborador BelloSalud
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Colaborador BelloSalud
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Colaborador BelloSalud
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo.	Colaborador BelloSalud
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del	Colaborador BelloSalud

	Comité.	
6	Establecer actividades de mejora	Colaborador BelloSalud
7	Seguimiento a planes de mejora	Colaborador BelloSalud
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.	Colaborador BelloSalud
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Colaborador BelloSalud
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.	Colaborador BelloSalud

**Tabla 2. Procedimiento**

### **Resultados**

- Se detecta, evalúa y analizan los eventos adversos y los problemas relacionados con los medicamentos.
- Se logra una optimización de los procesos y procedimientos donde se utilizan medicamentos.
- Se implementa un programa de seguimiento y evaluación de las causas prevenibles de los eventos adversos.
- Se realizan protocolos de “utilización adecuado de los medicamentos” con el fin de minimizar los riesgos en el uso de los medicamentos.
- Se determinan cuáles son los eventos adversos prevenibles de mayor frecuencia en las Instituciones de salud y generar acciones correctivas y preventivas.
- Se detecta, documenta y notifican los casos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) clasificados como moderados y severos.

### **Conclusiones**


- La estandarización y verificación de los procesos que incluyen documentación y papeleo con los pacientes y usuarios genera un alto grado de confianza en el momento de realizar trámites que relacionen el tema de vigilancia farmacológica.
- Gracias a la utilización adecuada de los medicamentos se reducen los riesgos en el uso de los mismos y se llevan a cabo protocolos de seguimiento.
- La evaluación de las causas raíces en los eventos adversos posibilitan un mayor control desde el inicio en un procedimiento que se lleve a cabo de manera inadecuada.
- La identificación de los eventos adversos más frecuentes permiten una priorización en los planes de acción que se llevan a cabo con base a los mismos.

### Referencias

- Apuy Acón, M., Chavarría Elizondo, A. P., Katiyar Gutiérrez, R., Mesén Sánchez, V., & Vega Valderrama, R. (2016). *Universidad de Costa Rica*. Obtenido de Escuela de Medicina: <http://medicina-ucr.com/quinto/wp-content/uploads/2016/02/Seminario-1.-Reacciones-adversas-a-f%C3%A1rmacos.-.pdf>
- ESE BELLOSALUD. (15 de Enero de 2019). *Alcaldía de Bello*. Obtenido de <https://esebellosalud.gov.co/web/index.php/la-entidad>
- Ministerio de Salud de Argentina. (2009). *Guía de buenas prácticas de farmacovigilancia*. Obtenido de Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos: [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia\\_bpf.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf)
- Morales, M., Ruiza, I., Morgado, C., & González, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. *Scielo*.
- Valsecia, M. (2009). *FARMACOVIGILANCIA Y MECANISMOS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS*. Obtenido de Universidad Nacional del Nordeste: [https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13\\_farmacovigi.pdf](https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf)
- Secretaria Seccional de Salud de Antioquia. Manual de Farmacovigilancia.
- Vigilancia y Control. 2007 Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos, INVIMA. [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Secretaria Seccional de Salud de Antioquia–SSSA. Formato de Reporte de riesgo de eventos adversos a medicamentos.

## **Anexos**

Figura 1. Formato interno de reporte  
Fuente: Centro médico BelloSalud

	<b>FORMATO INTERNO DE REPORTE DE INCIDENTE O EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS</b>		
	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>		
Código:	Versión: 01	Noviembre de 2010	Página 1 de 1

DD	MM	AAAA
----	----	------

FECHA DEL REPORTE


INFORMACIÓN INICIAL	
Nombre de quien reporta	Cargo en la ESE
Sede donde labora	Servicio
Iniciales del paciente	No. Historia Clínica paciente

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO

MEDICAMENTO SOSPECHOSO	
Principio activo, concentración y forma farmacéutica	
Vía de administración	
Fecha de aparición del EAM o IAM	
Dosis y frecuencia de administración	


MEDIDAS TOMADAS

Figura 2. Foram  
Fuente: Centro médico BelloSalud



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

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



1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD										
Institución				Servicio			Código de Habilitación					
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE												
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:				
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)		
AAAA	MM	DD	C.C	C.E.R	T.J	R.C	M.S	F				
								M				
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:												
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una									
AAAA	MM	DD										
							Evolución (Marcar con una X)					
							<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación					
							Severidad (Marcar con X)					
							<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido					
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", al (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento				
5. MANEJO DEL EVENTO Y SESEÑALÉ												
Suspensión (Marcar con X)				Si			No			N/A		
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?												
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?												
Re-exposición (Marcar con X)				Si			No			N/A		
1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?												
2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?												
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? Si <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)					Profesión							
Dirección (Institución)			Teléfono			Correo Electrónico Institucional						