

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019 Paginas: por ejemplo 33 de 33

PROGRAMA DE FÁRMACOVIGILANCIA DEL
 SERVICIO FARMACEUTICO DROGUERIA SOL Y LUNA

ALUMNOS: CARLELY ROMERO ABRIL CÓDIGO: 40396202

MARIA LUZ DELLIS SANCHEZ CODIGO: 35852194

GLORIA INÉS ROMERO LOZANO CÓDIGO: 52731682

YULI NATALIA OBANDO CARDONA CÓDIGO: 1036598228

CLAUDIA STELLA CARDONA CAÑADAS CÓDIGO: 35898868

TUTOR DEL CURSO: CRISTIAN DAVID DE LA ROSA CABRERA

DIPLOMADO DE PROFUNDZACION EN FARMACOVIGILANCIA

CÓDIGO: 152004

GRUPO 23

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA-UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD-ECISA

TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA

VILLAVICENCIO MAYO 2019

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

TABLA DE CONTENIDO

Introducción	3
Resumen.....	3
Planteamiento del Problema	4
Objetivos	4
Objetivo general	4
Objetivo especificos	7
Justificación	5
Marco Normativo	6
Marco Teórico.....	7
Descripción de actividades	10
Alcance	15
Descripción del proceso	15
Flujograma	2
Responsables	27
Referencias	27
Anexos	29

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

INTRODUCCIÓN

En la Droguería sol y luna, establecimiento farmacéutico minorista todo profesional de la salud, tienen el deber de comunicar a las autoridades competentes (INVIMA), Secretaria de Salud, todas las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de las que tenga conocimiento las cuales hayan sido causadas por algún medicamento determinado o cualquier producto farmacéutico.

En este manual de procedimientos droguería SOL Y LUNA cuenta con la información ordenada y lógica de cómo actuar, en caso de presentarse un Evento relacionado con medicamentos o cualquier otro producto farmacéutico, igualmente, en él se especifican procedimiento, actividades, descripción de actividades, documento control a realizar para farmacovigilancia activa y farmacovigilancia pasiva, igualmente el personal responsable por cada actividad.

RESUMEN

El programa de farmacovigilancia droguería sol y luna busca garantizar la seguridad del usuario con relación a los medicamentos que allí se dispensan y o comercializan. La droguería busca realizar un seguimiento riguroso de los eventos adversos a medicamentos que se presentan por diversas causas como uso irracional, errores en la medicación, mala dispensación entre otros.

Sus objetivos son identificar, investigar, evaluar y notificar al ente encargado la información sobre los efectos adversos medicamentos. De igual manera, impartir actividades y responsabilidades para el recurso humano de la droguería.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Una farmacovigilancia efectiva puede ser capaz de detectar, oportunamente problemas potenciales relacionados con los medicamentos, el éxito o fracasos de cualquier actividad de farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de Reacción Adversas a Medicamentos, es por esto, que droguería Sol y Luna y todo el personal que labora en ella debe comprometerse a identificación , recepción , evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios, notificación oportunamente todo evento adverso o sospecha que se detecte, con el fin de garantizar el uso racional y seguro de los medicamentos en la población de Condoto (Choco), es de importancia que se realice mediante el formato FOREAM llenando todos los pasos a seguir para garantizar información veraz ; También se debe de tener en cuenta que la no aplicación del programa de farmacovigilancia en la droguería puede acarrear problemas de sanción por los entes indicados.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Crear el programa de farmacovigilancia para la Droguería Sol y Luna, con base en los requisitos normativos vigentes aplicables y bajo el enfoque de gestión de riesgo relacionado con el uso de medicamentos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

- ✓ Diseñar un procedimiento de notificación en farmacovigilancia activa y pasiva para la Droguería Sol y Luna y mantener un registro de ellas.
- ✓ Establecer responsabilidades del Registro y Análisis de los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) y Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)
- ✓ Detectar y Reportar al INVIMA todo Evento Adverso a Medicamento (EAM) que se presente en la droguería Sol y Luna.
- ✓ Construir cultura al usuario sobre el Uso Racional de Medicamentos; brindando orientación en cuanto al consumo, dosis, interacciones, almacenamiento en el hogar etc. en el momento de la dispensación.

JUSTIFICACION

Las Reacciones Adversas a Medicamentos y los Problemas Relacionados con los Medicamentos, son uno de los factores que han incrementado en los últimos años el costo para el Sistema General de Seguridad en Salud en Colombia, además de afectar la calidad de vida de la población.

Los eventos adversos a medicamentos causan morbilidad, muerte o discapacidad y pueden producir o prolongar la hospitalización, el cual debería ser reducido teniendo en cuenta que la mayoría de Los eventos Adversos a Medicamentos pueden ser prevenibles (secretaría Distrital de salud Dirección de salud pública 2013).

La farmacovigilancia contribuye para que se desarrollen medidas reguladoras, relacionadas con la comercialización de medicamentos nuevos y los ya existentes, vigilando la aparición de posibles eventos indeseables después que han salido al mercado,

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

de esta forma se identifican interacciones y reacciones que no fueron posibles durante la fase e investigación clínica.

A pesar de que la norma (Decreto 780 del 2016 (capitulo 10) y la Resolución 1403 del 2007) no designan directamente las droguerías deban implementar programas de farmacovigilancia institucional, es importante que desde las droguerías se desarrollen actividades de farmacovigilancia, debido a que todo servicio farmacéutico debe ofrecer a los pacientes, clientes, al equipo de salud, a las autoridades del sector y a la comunidad en general información oportuna , completa veraz, de calidad sustentada en evidencia científica sobre el uso racional de medicamentos y los eventos adversos que se presenten durante su uso o comercialización de estos.

MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA:

Decreto 677 abril 26 de 1995

Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el control de Calidad, así como el régimen de vigilancia Sanitaria de Medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, importación, exportación y comercialización. (INVIMA 2014)

Resolución No 2004009455_ mayo 28 de 2004

Por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995 (INVIMA), 2004)

Resolución 1403_ mayo 14 del 2007

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones Esenciales y se dictan otras disposiciones, se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia, el programa institucional de farmacovigilancia y todo lo relacionado con el procedimiento para reportes a los organismos de control.

Resolución 0002003_ mayo 28 de 2014

Por la cual se determinan los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y habilitación de servicios en salud (INVIMA 2014).

Política farmacéutica nacional Conpes _ agosto 2012

La cual brinda 10 estrategias cuyo objetivo principal es contribuir al logro de los resultados en salud de la población colombiana a través del acceso equitativo a medicamentos efectivos y la prestación de servicios farmacéuticos de calidad, bajo principios de corresponsabilidad de los sectores y agentes (Conpes 2012).

Decreto 780 del 2016: Decreto único de Salud y Protección Social (capítulo 10) página 281, tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

MARCO TEORICO DE FARMACOVIGILANCIA

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. (Resol. 1403)

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

Notificación espontanea: Basada en la identificación y detección de las sospechas adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en la práctica diaria y el envío de esta información al INVIMA organismo que la centraliza.

Farmacovigilancia Activa: Se fundamenta en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden percibirse como inducidos por los medicamentos, en grupos de población bien definidos. Se divide en 2 grupos

- Sistemas centrados en el medicamento
- Sistemas centrados en el paciente

Los estudios epidemiológicos, tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, o sea establecen una casualidad entre la presencia de reacción adversa a los medicamentos y el uso de un medicamento pueden ser: estudios de cohorte, estudios de casos y control.

Evento Adverso a Medicamento (EAM): Los eventos adversos asociados a medicamentos es cualquier episodio médico desafortunados que pueden presentarse durante el tratamiento a un paciente. (Invima 2014)

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Es una reacción nociva y no intencionada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica o cualquier alteración de las pruebas de laboratorio se les puede considerar como sospecha de reacción adversa, entre ella tenemos Vómito, diarrea, (Resol 1403)

Fármaco: principio activo de un producto farmacéutico (Resol 1403))

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

Denominación Común Internacional (DCI): Nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento, cuya finalidad es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional. (Resol 1403)

Farmacoepidemiología: Estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la farmacovigilancia. (Resol. 1403)

Forma farmacéutica: Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo con su forma farmacéutica y grado de esterilidad. (Resol. 1403).

Interacciones: Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento. (Invima 2014)

Medicamento: Preparado farmacéutico a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención. Alivio diagnóstico, tratamiento, curación rehabilitación de la enfermedad. (Resol 1403)

Medicamento de venta libre: son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor los cuales están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas o enfermedades leves. (Resol. 1403)

Paciente: Persona a quien se prescribe el/o los medicamentos o que va a usarlos, en caso de los de venta libre: (Resol 1403).

Perfil farmacoterapéutico: Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada por el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de esta. (Resol 1403)

Prescripción formula medica u orden medica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno varios medicamentos, especificados en ella sean dispensados a determina persona. (resol 1403)

Confidencialidad: Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de Reacción Adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico.

Problemas relacionados con Medicamentos (PRM): Cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha a una terapia realizada con medicamentos que puede interferir potencialmente con el resultado deseado, los cuales se clasifican en:

- a) Relacionados con la necesidad.
- b) Relacionados con la efectividad.
- c) Relacionados con la seguridad.

DESCRIPCION DE ACTIVIDADES:

Para dar cumplimiento a los objetivos propuestos Droguería Sol y Luna servicio farmacéutico, cuenta con el apoyo del centro de farmacovigilancia ya existente ubicado en el hospital de

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

(Condoto Choco) el cual ya recibe notificaciones espontaneas de personal sanitario, además cuenta con:

1. Infraestructura y equipamiento necesario: acceso a base de datos especializadas para farmacovigilancia, teléfono / Fax, Impresora, Escáner, Correo electrónico / Página web, Fotocopiadora / Papelería, conexión a Internet, Diccionario WHO-ART O el diccionario, MedDRA (Mediacal Dictionnary for Regulatory Activities)

2.Recurso humano: Un Químico farmacéutico, un regente de farmacia, 6 auxiliares de farmacia

Comités: Comité de farmacia y terapéutica.

3. ACTIVIDADES REALIZADAS EN TODAS LAS ÁREAS DE LA DROGUERIA SOL Y LUNA

- ✓ Recogida y transmisión de la información: Recepción de las notificaciones, validación de información, documentación de reacción adversa, intención de información complementaria, transmisión de la información al Programa de farmacovigilancia.
- ✓ Actividades de carácter administrativo: Cargue de datos a la base de datos, archivo de documentación, protección de los registros ofimáticos, modificación de datos.
- ✓ Evaluación de Notificaciones: Elaboración de informes, aceptación y rechazo de notificaciones, elaboración de informes de retorno, evaluación y codificación

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

de las notificaciones, prevención de duplicaciones, detección de señales de alerta

4. Personal capacitado: La comunicación de los usuarios es diferente a la del personal sanitario por lo que el personal farmacéutico y administrativo debe de estar capacitado para poder interpretar los diferentes síntomas narrados por el usuario.

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

6. Servicio de información: Droguería sol y luna cuenta con servicio de información para personal sanitario por medio de correo institucional, resumen de basa de datos sobre alertas informadas, para usuarios y personal en general folletos, carteleras y cartillas informativas.

7. Evaluación de las notificaciones: Para que las notificaciones puedan incidir la seguridad, se requiere del análisis de expertos y la desaminación de los conceptos aprendidos, la sola colecta de información no es suficiente para garantizar la seguridad al paciente. En la evaluación de las notificaciones se pueden distinguir los siguientes aspectos: Calidad de la información, codificación de los medicamentos, y relevancia en relevancia pueden hacerse las siguientes preguntas: si es medicamento nuevo, los medicamentos nuevos llevan menos de 5 años en el mercado. Reacción desconocida, reacción grave, identificación de notificaciones duplicadas, evaluación de la causalidad o imputación.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

8. Pasos a seguir para la recepción de un evento adverso a medicamento. ¿Como diligenciar el formato de reporte eventos adversos y PRM?

Origen del reporte:

Se debe colocar la fecha de notificación, fecha en la que se diligencia el formato, indicar departamento, municipio donde se encuentra ubicada la droguería, indicar el nombre de la institución que genera el reporte (droguería sol y luna.

Información del paciente

Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente: régimen subsidiado, régimen contributivo, indique del nombre de la EPS, Indique las iniciales correspondientes al nombre y los apellidos del paciente, indique de la siguiente manera la fecha de nacimiento del paciente (año-mes-día), cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación, indique el número correspondiente al documento de identidad, Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino) Peso, si es gestante.

Descripción del evento Adverso

Fecha de inicio del evento adverso, describir detalladamente cuáles fueron los signos y los síntomas de la reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas, de exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte. En caso de existir más de un evento adverso, escriba la fecha de inicio de cada uno.

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

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

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, descríbalas.

Información de los medicamentos

Registre todos los medicamentos utilizados (incluidos los de automedicación), nombres, dosis, vía de administración, fechas de inicio, finalización del tratamiento. Marque con una X los que considera sospechosos en Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico", Nombre del fabricante, Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o del titular del registro sanitario, nombre de marca, Indique el nombre comercial del medicamento, registro sanitario, lote y fecha de vencimiento.

9. Notificación de eventos adversos

¿Quién notifica?

Cualquier persona pueda hacer el reporte de evento adverso. La comunidad en general, los pacientes, los propietarios y los dependientes de establecimiento. En droguería Sol y Luna el encargado de notificar es el Regente de farmacia.

¿Qué notificar?

La droguería notificará:

- ✓ Todas las sospechas de RAM y PRM, es decir, síntomas, signos nuevos o conocidos, enfermedades nuevas o conocidas que se presente en los pacientes durante el tratamiento farmacológico.
- ✓ RAM asociadas al uso de medicamentos
- ✓ Fallas terapéuticas.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

- ✓ Sospechas de productos defectuosos.
- ✓ Desarrollo e resistencia.

Estas notificaciones se harán a través de los enlaces regionales y nacionales y estos deberán retroalimentar al reportante.

ALCANCE

Prestar un servicio farmacéutico orientado en la educación, evaluación, y Comunicación de los Riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados en la droguería sol y luna, identificando Factores de Riesgo y de los posibles mecanismos implícitos de las reacciones adversas a medicamentos , brindando educación al recurso humano de la droguería, para que esté capacitado y en la obligación de recepcionar, evaluar y notificar todos aquellos Eventos Adversos no deseados con los medicamentos que allí se presenten.

DESCRIPCION DEL PROCESO:

Procedimiento	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable	Documento Control
Farmacovigilancia activa Informe de casos	Revisar bibliográfica sobre casos publicados sobre casos clínicos raros o especiales.	Buscar por medios bibliográficos si es una RAM nueva o poco frecuente, muestra alguna aplicación clínica importante,	Líder del programa	Resumen de bibliografía consultada.



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

		describen alguna complicación de algún tratamiento o medicamento.		
Farmacovigilancia Activa Serie de casos (descriptivos)	Por medios bibliográficos se busca identificación y descripción de un conjunto de casos (RAM) aparecidos en un intervalo de tiempo.	Describir por medios bibliográficos los casos incidentes y casos prevalentes, lo cual permite generar nuevas hipótesis o documentar la presencia de una RAM nueva.	Líder del programa	Resumen de los estudiado.
Farmacovigilancia pasiva. Reporte espontaneo	Recepción de la información de EAM	El cliente, paciente o responsable, se dirige al establecimiento o se comunica por: Teléfono, e mail, fax, página web, a la droguería sol y	Todo el personal de la farmacia	Formato preliminar de farmacovigilancia



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

		<p>luna. Sera atendido por el encargado de la farmacovigilancia.</p> <p>¿Cuándo hacerlo?: Una vez notificado el evento.</p>		
	<p>Identificación y verificación de los EAM</p>	<p>Confirmar con el paciente, la aparición, manifestación y evolución del evento durante la administración del medicamento, utilizando como referencia los datos del paciente</p> <p>Descripción del evento adverso.</p> <p>Descripción del cuadro clínico del</p>	<p>Líder del programa</p>	<p>Formato (FOREAM).</p>



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

		<p>paciente, del medicamento, Nombre genérico, dosis etc. ¿Cuándo hacerlo? Permanentemente</p>		
	<p>Reporte de EAM ante el (INVIMA)</p>	<p>El reporte ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se debe realizar a través de la opción “reporte en línea”, para lo cual la droguería debe registrarse previamente para la asignación de un usuario y contraseña. Los</p>	<p>Líder del programa</p>	<p>Formato FOREAM con el respectivo registro del notificador</p>



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

		<p>EAM no serios, deben reportarse dentro de los cinco primeros días del siguiente mes al de ocurrencia, usando el Formulario (FOREAM) Formato de Reporte de evento Adverso a medicamento</p> <p>Los EAM serios, deben reportarse dentro de las siguientes 72 horas desde su detección. Esto debe quedar bien detallado en este espacio de reporte a INVIMA, que es</p>		
--	--	---	--	--



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

		la autoridad de referencia.		
	Registro de farmacovigilancia en la base de datos	Ingresando a la base de datos con los datos confirmados del medicamento: número de lote y fecha de vencimiento, los cuales son indispensables para hacer este registro, ¿Cuándo hacerlo? Permanentemente una vez sean consolidados los datos	Líder del programa	Registro del EAM con su respectivo número consecutivo.



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

	Análisis de reportes (realizados sobre metodología de investigación y observación.	Para realizar un buen análisis del reporte la droguería tendrá en cuenta la información si es un medicamento nuevo o una reacción nueva hacia un medicamento nuevo o ya existente en el mercado, que no se encuentre registrada dentro de la clasificación ATC o los MedDRA, si la reacción es grave o leve y si se ha repetido en varios pacientes o en solo	Bajo la supervisión del comité de farmacovigilancia del punto de dispensación y de la autoridad sanitaria.	Actas de comité evaluador y farmacovigilancia
--	--	---	--	---



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

		<p>uno finalmente y después de contestar una serie de preguntas personales al paciente se inicia un proceso de evaluación clínica donde se pone a prueba el medicamento reportado.</p> <p>¿cada cuánto se realiza? Cada vez que aparezca un paciente con reacciones adversas similares a las presentadas inicialmente.</p>		
--	--	--	--	--



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

	<p>Evaluación de notificaciones</p> <p>Según la casualidad.</p>	<p>Si una notificación durante el seguimiento es confirmada por el personal sanitario, la notificación debe ser actualizada y gestionada de acuerdo con la norma que regulen las notificaciones confirmadas medicamento.</p>	<p>Líder de farmacovigilancia</p>	<p>Documento o acta de confirmación o rechazo</p>
	<p>Actividades de mejora.</p>	<p>Se debe coordinar planes de mejora para asegurar la seguridad del paciente en el sitio donde se presento el Evento Adverso</p>	<p>Comité de farmacia, personal donde se generó el reporte, líder del programa de farmacovigilancia.</p>	<p>Actas plan de mejora firmadas por todos los participantes.</p>



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

	Seguimiento a actividades de mejora.	Mediante reuniones constantes, evaluar la actividad de mejora propuestas en el plan, ¿Cada cuánto de hace? Cada que haya un plan de mejora.	Comité de farmacia, personal donde se generó el reporte, líder del programa de farmacovigilancia	Actas de evaluación plan de mejora
	Retroalimentación al personal de la droguería de las reacciones adversas presentadas, respuestas de los entes de control y las actividades propuestas para su control	Cada vez que el ente envíe respuesta se debe avisar al personal farmacéutico, mediante reunión la respuesta emitida igualmente se debe comunicar las acciones tomadas para mejora de las	Líder del programa de farmacovigilancia	Acta de actividades propuestas.



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

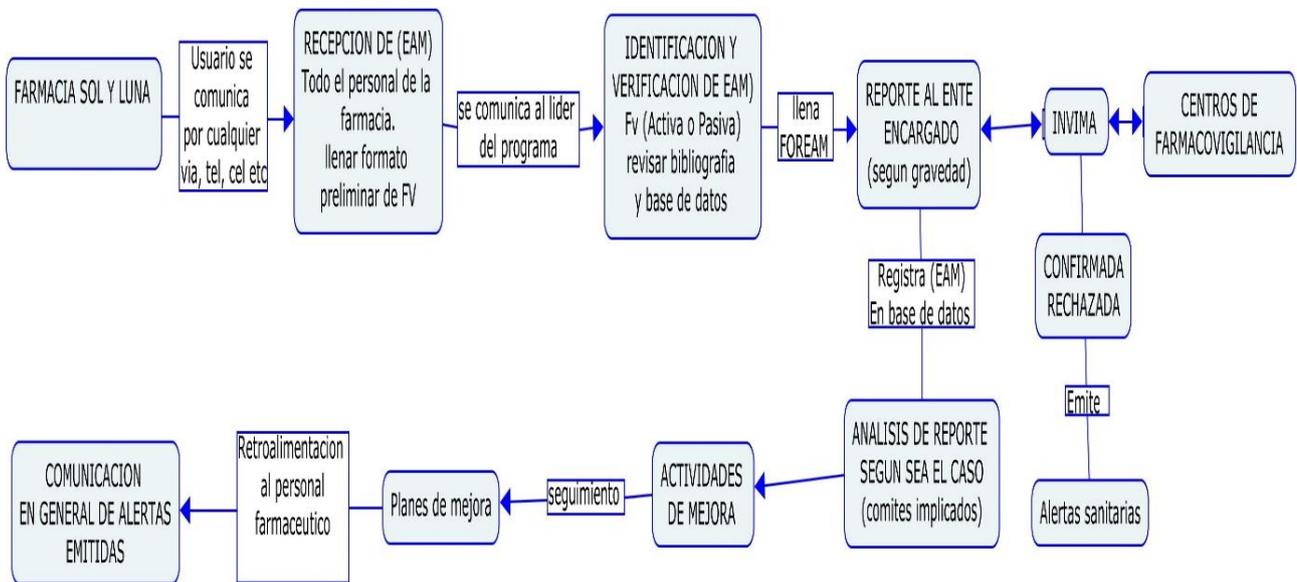
Paginas: por ejemplo 33 de 33

		actividades ya sean positivas o negativas.		
	Actualizar y comunicar alertas emitidas por el INVIMA y demás entes de control.	Comunicar por medio de email, folletos, volantes, cartelera informativa toda alerta sanitaria emitida por los entes de control al personal médico, sanitario y comunidad en general.	Líder del programa	Volantes, e mail, cartelera informativa.
	Reporte INVIMA RAM Moderadas o leves (dentro de los 5 días calendario de cada mes)	Inmediatamente nos comuniquen en evento adverso, se debe recolectar toda la información requerida, llenar los respectivos	Líder del programa	Formato FOREAM, o por medio del ENLACE en línea

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

	La RAM graves o serias (dentro de las 72 horas de haber ocurrido el evento adverso)	formatos y reportarlos según la gravedad del caso		
--	---	---	--	--

FLUJOGRAMA DE PROCESO



RESPONSABLES

- ✓ Tecnólogo en Regencia de Farmacia: (Líder del programa) encargado de la socialización del programa, elaborar los formatos institucionales respectivos, capacitar a todo el personal administrativo, farmacéutico que labora en la institución.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

Igualmente es el encargado de llenar el Formato FOREAM y reportar los eventos adversos ante el INVIMA. Como notificar: Ingresar al sitio web del Invima: Ingrese al portal del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA a través del siguiente enlace www.invima.gov.co. Correo Invima:

invima@invima.gov.co, Ingresar al Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos: oprimiendo el icono de Farmacovigilancia en la parte derecha.

Ingresar al Reporte en línea: Oprima el icono: reporte en línea para ingresar al Formato de Reporte de Eventos Adversos asociados al uso de Medicamentos – FOREAM. Ingrese su usuario y clave: Si no está registrado, hacer clic en “Registrarse” y diligenciar el formulario de inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

- ✓ Todo el personal Farmacéutico y administrativo que labore en farmacia sol y luna tiene la responsabilidad de informar al programa de FV toda sospecha o evento adverso del que sea detectado o notificado
- ✓ El comité de farmacia, acompañados por el líder del programa serán los encargados de notificar al personal farmacéutico y hacer seguimiento a los planes de mejora y evaluación propuesto para cada caso.

REFERENCIAS CONSULTADAS

Ministerio de salud y Protección Social. Resolución 1403 del 2007. Por el cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones Esenciales y Procedimientos. (Título II, Capítulo III numeral 5), Recuperado de

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019 Paginas: por ejemplo 33 de 33

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

Machado-Alba, J. E., Giraldo-Giraldo, C., & Moncada-Escobar, J. C. (2010).

Farmacovigilancia activa en pacientes afiliados al sistema general de seguridad social en salud. *Revista de Salud Pública*, 12, 580-588.

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigi.pdf

Vigilancia en la seguridad de los medicamentos. *sistemas de notificación para el público en general*: Pasos para seguir un programa de farmacovigilancia Pag, 4. Fecha de consulta, mayo 07 del 2019. Disponible en el siguiente enlace.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>

Ministerio de la Salud y Protección Social Conpes Social Nro. 155 *Política Farmacéutica Nacional*. 18 Fecha de consulta noviembre del 2018. Disponible en el siguiente enlace:

http://www.med-informatica.net/OBSERVAMED/PFNyLeyMedicamento/CONPESsocial155Final_PoliticaFarmaceutica_Presentacion.pdf

Secretaria Distrital de Salud Dirección de salud Pública. *Fundamentos de farmacovigilancia*.

Fecha de consulta noviembre 17 del 2018. Disponible en el siguiente enlace:

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

Red PARF Documento técnico nro. 5. Red Panamericana de Armonización de la

reglamentación farmacéutica. *Buenas Prácticas de farmacovigilancia para las Américas*.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

fecha de consulta noviembre 17 del 2018. Disponible en el siguiente enlace:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

Logo de droguería sol y luna. Fecha de consulta mayo 9 del 2019. Tomada del siguiente enlace:

https://estaticos.muyhistoria.es/media/cache/760x570_thumb/uploads/images/pyr/54941b888c770c961fd6dee1/farmacia.jpg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). *Clasificación de RAM según su gravedad*. Fecha de consulta. Noviembre 27 del 2018. Disponible en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf

ANEXOS

FORMATO FOREAM

FORMATO INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 29 de 33

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación	Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF
	Departamento – Municipio				
AA	M	D			
AA	M	D			



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

Nombre del Reportante primario	Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente							Iniciales del paciente	Sexo			Peso (Kg)	Talla (cm)
	Edad	Años/Meses/días	C	T	R	NU	Có	Ot	S/I		M	F	S/I		
AA AA	M M	D D													

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de Inicio del Evento Adverso	Evento adverso:	
AA AA	M M	D D

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y LUNA	CODIGO: 040392
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019
		Paginas: por ejemplo 33 de 33

Descripción y análisis del Evento Adverso:	Desenlace del evento (Marcar con una X)		
	<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido		
	Seriedad (Marcar con X)		
	<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante.		
	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

	FORMATO INSTITUCIONAL DE REACCIONES ADVERSAS				VERSION: 0403
	FARMACIA SOL Y LUNA				
	NIT. 40396402				
Nombre:	Edad:	Peso:	altura:	sexo	hospitalizado
Descripción del evento adverso.					
Descripción del cuadro clínico del paciente.					
Condiciones médicas pertinentes					



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33

Medicamento o fármacos (poner en primer lugar el agente sospechado)

Nombre genérico	Nombre comercial	Dosis diaria	vía	Comienzo fecha	Final fecha	Objetivo terapéutico	No. de dosis recibidas.

Resultados:

Recuperado		¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición del evento adverso?	si	no
Recuperado con secuelas		¿La reexposición al fármaco generó la misma reacción adversa o una reacción similar?		
No recuperado				
Desconocido				
Requirió o prolongó la hospitalización				
Malformación				
Riesgo de vida				
Mortal (fecha)				

Datos confidenciales

Nombre del notificador			
Lugar de trabajo			
profesión		Dirección	
Teléfono/ Fax		correo	
ciudad		departamento	



MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS DROGUERIA SOL Y
LUNA

CODIGO: 040392

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA
INSTITUCIONAL

VIGENCIA: 12 DE MAYO 2019

Paginas: por ejemplo 33 de 33