

## **Foro tarea 5 - Construir un Programa de Farmacovigilancia**

**Curso:  
Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia**

**Melissa Vásquez Herrera**

**Marlyn Mandinga Campaz**

**Cristian Camilo Combita**

**Claudia Santamaría Romero**

**Grupo: 7**

**Tutor:  
Cristian David de la Rosa**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD  
Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA  
Tecnología en Regencia de Farmacia  
CEAD Cali  
Mayo 23 del 2019**

## **DEDICATORIA**

A nuestra familia, compañeros y amigos que estuvieron presentes durante este caminar, nos dieron apoyo y sus palabras de aliento que nos mantuvieron en pie a pesar de las dificultades y obstáculos, y que a Dios gracias pudimos superar.

## **AGRADECIMIENTOS**

Nuestro más grande agradecimiento a nuestro Dios Padre, por darnos la fortaleza, entendimiento y los recursos para ejecutar nuestras metas.

A nuestra familia por darnos su incondicional apoyo y comprensión ante los sacrificios empleados.

A nuestro tutor por su apoyo, paciencia y amabilidad, aportando todo su conocimiento y guía para llevarnos a la meta requerida.

## TABLA DE CONTENIDO

Introducción.....	5
Objetivos.....	6
Objetivo General.....	6
Objetivos Específicos.....	6
Programa Institucional de Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico Salud y Bienestar IPS.....	7
1.Introducción.....	8
2.Justificación.....	9
3.Marco Teórico.....	10
4.Definiciones.....	12
7.Descripción del Procedimiento.....	14
8.Notificaciones de Reacciones Adversas.....	15
8.1 Que notificar.....	16
8.2 Quien Notifica.....	16
8.3 Formulario de Reportes.....	16
8.4 Evaluación de notificaciones de casos.....	16
8.5 Servicio de Información.....	16
8.6 A quien notificar.....	17
Gestión de información de seguridad.....	17
Documentos de Referencia.....	18
Anexos.....	19
Conclusiones.....	22
Bibliografía.....	23

## **INTRODUCCIÓN**

En el siguiente trabajo realizaremos un programa de Farmacovigilancia conforme a la normatividad para la IPS Salud y Bienestar, en el cual expondremos todos los conocimientos adquiridos durante el transcurso de este estudio.

La Farmacovigilancia es una actividad indispensable para el buen funcionamiento de un servicio farmacéutico no sólo para cumplir con lo que exige la ley o las normas, sino también para garantizar la seguridad del paciente, al detectar y reportar todo evento adverso al medicamento, preservamos la calidad de vida de la comunidad asistida.

## **OBJETIVO GENERAL**

Elaborar un programa de Farmacovigilancia conforme a lo que exige la normatividad, además de recepcionar y brindar información de calidad de las reacciones adversas a los medicamentos que se presentan, siguiendo las normas establecida por los organismos oficiales a nivel nacional

### **Objetivos Específicos**

- Identificar los requisitos y proceso para la creación de un programa de Farmacovigilancia.
- Clasificar los eventos adversos según su gravedad para su reporte inmediato.
- Identificar el formato FOREAM, utilizado para el reporte de los eventos adversos presentados, ante el INVIMA y entes territoriales.
- Contribuir con el mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios y pacientes por medio de la educación a los profesionales de la salud de la IPS Salud y Bienestar.
- Detectar usos inapropiados del medicamento en los pacientes atendidos en la IPS Salud y bienestar.
- Contribuir por medio del reporte oportuno de todo caso recibido, al mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes atendidos en la IPS Salud y Bienestar.

**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
SERVICIO FARMACEUTICO  
SALUD Y BIENESTAR IPS**

## **1. INTRODUCCIÓN**

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. El decreto 780 de 2016 en el artículo 2.5.3.10.7, menciona como función del servicio farmacéutico participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

La Resolución 1403 de 2007 numeral 5 5.2 menciona que las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

La creación de un programa de farmacovigilancia brinda aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos y permite implementar medidas tales como la generación de alertas, modificaciones de prospecto, recomendaciones de cambio de dosis, de condiciones de venta o bien, restricciones de uso o cuando sea necesario, el retiro del mercado.

Salud y bienestar IPS, ajustándose a los requerimientos legales y con la plena intención de contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de sus pacientes y en el ahorro monetario en los gastos de salud pública que producen los problemas relacionados con medicamentos, implementa el programa de Farmacovigilancia el cual contendrá básicamente los siguientes aspectos:

- Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes al INVIMA y entidades territoriales de salud en los tiempos establecidos.
- Programa de capacitación en Farmacovigilancia.
- Un comité de farmacia y terapéutica el cual tendrá a su cargo el análisis de los eventos adversos.
- Formato institucional de reportes de incidentes y eventos adversos.



## **2. JUSTIFICACIÓN**

Para que un medicamento pueda ser comercializado este es sometido a ensayos clínicos por medio de los cuales se pueden detectar Reacciones Adversas, sin embargo, estos estudios son insuficientes ya que se realizan en una cantidad pequeña de personas, en comparación con el número de personas que usaran el medicamento en estudio. Es por ello que algunas de estas reacciones adversas poco frecuentes o que aparecen a largo plazo solo pueden observarse en evaluaciones posteriores a la comercialización

En el estudio Harvard Medical Practice se encontró que una de las mayores causas de efectos nocivos relacionados con la atención médica, era el uso de medicamentos. Se estima que, en los países industrializados, las reacciones adversas a medicamentos se asocian con 5 a 10 % del total de los costos hospitalarios anuales. La tasa de incidencia de las reacciones adversas a medicamentos presenta cifras variables entre 1,5 y 35 % en pacientes hospitalizados, dependiendo del método de detección usado, con una mortalidad de 0,32 % y un porcentaje de reacciones adversas prevenibles que fluctúa entre 18,7 y 73,2 %. (José Fernando Pinzón, 211).

El propósito de este programa de Farmacovigilancia es convertirse en una herramienta con la que se podrá recepcionar y brindar información de calidad, contribuyendo así al uso racional del medicamento y minorar las tasas de morbilidad y sobre costos que provocan las RAM.

### **3. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA**

**Decreto 780 de 2016** tiene como objetivo de compilar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector salud, y contar con un instrumento jurídico único para el mismo, se expide este decreto único sectorial.

**La Resolución 1403 de 2007** en el capítulo III numeral 5 menciona los programas institucionales de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

**Resolución 2003 del 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. En este servicio adicional a los procedimientos generales que se realizan en el servicio farmacéutico de baja complejidad, se ejecutan todos o algunos de los siguientes procedimientos especiales: atención farmacéutica; farmacovigilancia, etc.

#### **Decreto 677 de 1995**

Artículo 146. Del reporte de información al INVIMA. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

#### **Ley 485 de 1998**

Por la cual se reglamenta la profesión del servicio farmacéutico.

#### **LEY 715 de 2001**

Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras

disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros

**RESOLUCION No 2004009455 de 2004**

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

#### 4. DEFINICIONES

**Evento adverso:** es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**Evento adverso serio:** es cualquier ocurrencia médica desafortunada que a cualquier dosificación tenga como resultado la muerte, hospitalización o prolongación de la misma, anomalía congénita/defecto de nacimiento, invalidez/ discapacidad persistente o significativa.

**Evento adverso no serio:** Cambios en el estado de salud del paciente, en los cuales no se comprometa la vida del paciente, ni se genera complicación a su estado de salud. Son aquellos eventos, en los cuales los signos y síntomas son fácilmente tolerados no necesitan tratamiento ni prolongan la estancia hospitalaria, y pueden o no requerir la suspensión del medicamento. En ocasiones puede interferir con las actividades cotidianas del paciente.

**Farmacoepidemiología:** es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la 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 medicamentos.

**Medicamento:** es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

autoridad sanitaria competente: por autoridad competente se entender al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) y

a las direcciones territoriales de salud, que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente decreto.

**Perfil Farmacoterapeutico:** es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer 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 la misma.

**Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

**Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM)**

corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, 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.

Uso adecuado de medicamentos. - es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

**Reporte:** Es un documento informativo que sirve para comunicar información que sea relevante, este puede ser un material creado por una empresa, organización o un trabajo de clases que sirve para dar mayor información que se divulga a través de un medio de comunicación, este puede ser visual o textual.

**Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

## **7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

**En este punto se amplían todas las actividades y responsabilidades.**

**Responsabilidades:** el comité de farmacia es el equipo responsable del programa de farmacovigilancia de la IPS y estará conformado por las siguientes personas; El Director o Gerente de la institución, El Subdirector del área científica médica (si contara con la IPS con este). El Director del servicio farmacéutico. El Director del departamento de enfermería. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

En primera medida se debe socializar al personal del Programa de Farmacovigilancia para que se reconozca la importancia del mismo mediante un cronograma de socialización en Farmacovigilancia. Esta consta de una charla que será dictada por los responsables del programa a todo el personal de la IPS con el objetivo de tener claridad en cada proceso

En segunda medida se capacitará al personal de la ips en farmacovigilancia, esta capacitación estará a cargo del líder del servicio farmacéutico, con el objetivo de contribuir al adecuado manejo de medicamentos y dispositivos médicos. Dicha capacitación se realizará mediante la presunción de eventos adversos con el ánimo de estar preparado en un caso real

En tercera medida se debe de reportar los incidentes y/o eventos adversos cuando se tenga indicio de la existencia del mismo, por lo cual se debe de generar el reporte con las recomendaciones recibidas en el punto anterior.

En cuarta medida se debe de recepcionar, clasificar y direccionar los reportes de incidentes, direccionándose al comité de farmacia donde se evalúan los reportes de acuerdo con metodologías como AMEF y Protocolo de Londres.

En quinta medida se debe de generar la constancia de recepción del reporte de Evento Adverso, Mediante el diligenciamiento del formato que tiene el comité de farmacia, para agradecer la notificación del reporte a la persona que lo haya enviado

Por último, se Analiza para dar respuesta a los eventos adversos recepcionados, para posteriormente generar acciones de mejora referente a los que se identifiquen, el comité de farmacia analiza, evalúa y toma decisiones para genera una acción correctiva frente a los incidentes reportados, notificando a los interesados según sea el caso.

## **8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

### **8.1. Qué notificar.**

Informar al Regente de Farmacia toda sospecha de medicamentos que estén generando reacciones adversas para que pueda ser reportada ante el INVIMA y poder realizar el debido seguimiento.

Se debe notificar como mínimo lo siguiente:

Datos del paciente: edad, sexo, historia clínica breve si el caso es relevante.

Datos del acontecimiento: descripción del evento adverso, naturaleza, intensidad del acontecimiento, fecha de inicio del evento, evolución del evento y desenlace del mismo.

Fármaco sospechoso: nombre genérico del medicamento, marca comercial, laboratorio fabricante, dosis suministrada, vía de administración, fecha de inicio y final del tratamiento.

Además, se notificarán todos los fármacos utilizados por el paciente con sus respectivos datos como: nombre comercial y genérico del medicamento, cantidad suministrada, vía de administración, dosis, fechas de inicio y final del tratamiento.

Factores de riesgo como alteración de la función renal, alergias, exposición al fármaco sospechoso.

Se anexará al reporte los datos del notificador como nombre y dirección.

### **8.2. Quién notifica.**

Tanto los médicos como los regentes de farmacia serán los encargados de realizar el debido reporte.

### **8.3. Formulario de reporte.**

Para realizar el debido reporte de estos eventos se tomará el formato que expide el INVIMA que es el FOREAM (Anexo 1).

### **8.4 Evaluación de notificaciones de casos (metodologías utilizadas, responsables y frecuencia del análisis)**

Se avalúan las notificaciones de casos con el medico clínico, Regente de Farmacia, Enfermeras y auxiliares que estén involucrados en el proceso de formulación, dispensación y administración de los medicamentos para hacer una investigación completa y poder así garantizar que la información que se está manejando es real, de esta manera prevenir futuras víctimas de dichas reacciones causadas por el mismo fármaco.

Todo el personal nombrado anteriormente será responsable de la investigación que se realice, y se debe analizar con frecuencia; haciendo un estudio y revisión constante del avance en el proceso.

### **8.5 Servicio de información**

El servicio de información que se utilizará serán paginas virtuales como el acceso a la base de datos de información actualizada y amplia como la del centro de monitoreo Upsala, ya que aquí encontraremos información relevante; también se revisarán boletines informativos sobre reacciones adversas de medicamentos suministrados por la OMS o por el INVIMA, buscando que sea información confiable y segura para las investigaciones que se requieran.

### **8.6. A quién notificar**

- Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA,
- Programa de Farmacovigilancia Secretaria de Salud del Departamento



## **9. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD (Revisión periódica de alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos)**

Se realizará una revisión de las alertas sanitarias en un periodo de tiempo equivalente a una semana para estar actualizados de las nuevas alertas que puedan surgir. Dentro de las posibilidades se debe tener en cuenta los siguientes aspectos.

- 1.** El producto es alterado(s) o fraudulento(s).
- 2.** El producto presente una falla de calidad, desempeño y/o seguridad.
- 3.** Se establezca un nuevo riesgo sanitario, o un riesgo mayor al previsto con un producto determinado.
- 4.** El producto que cumpla las condiciones anteriores, pueda, o esté siendo comercializado en el país.

Los anteriores aspectos son recomendaciones del INVIMA para ofrecer mayor seguridad y calidad en el servicio prestado a los usuarios, además por medio de la página de alertas sanitarias publicadas por el INVIMA se mantendrá una revisión permanente a lo largo del funcionamiento del servicio farmacéutico por medio del diligenciamiento del proceso de gestión de alertas sanitarias e informes de seguridad dado por esta entidad.

## **10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

INVIMA, I. N. (2012). INVIMA: Programa Nacional de Farmacovigilancia. Obtenido de INVIMA: Programa Nacional de Farmacovigilancia: <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598>: Programa-nacional-de-farmacovigilancia

## 11. ANEXOS:

	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM</b>	Código: F232-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 18 de 23

1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD									
Institución			Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACION DEL PACIENTE											
AAAA	MM	DD	C.C.	C.E.	T.I.	R.C.	M.S.	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F	M		
Régimen de afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:			
Diagnósticos :											
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO											
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:								
AAAA	MM	DD									
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:							Evolución (Marcar con una X)				
							<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación				
							<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <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"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante				
4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de administración	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								

<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>									
<b>Fabricante</b>	<b>Nombre de Marca</b>	<b>Registro sanitario</b>			<b>Lote</b>	<b>Fecha de vencimiento</b>			
<b>5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE</b>									
<b>Suspensión (Marcar con X)</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>	<b>Re-exposición (Marcar con X)</b>			<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>N/A</b>
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?					
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> – Cual:									
<b>6. ANÁLISIS DEL EVENTO</b>									
<b>Causalidad según Uppsala (Marcar con X)</b>					<b>Justificación del análisis de acuerdo a causalidad</b>				
<input type="checkbox"/> Definitiva <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Condicional/No clasificada <input type="checkbox"/> No evaluable/Inclasificable									
<b>7. INFORMACION DEL NOTIFICANTE PRIMARIO</b>									
<b>Notificante (nombre)</b>					<b>Profesión</b>				
<b>Dirección (Institución)</b>			<b>Teléfono</b>		<b>Correo Electrónico institucional</b>				

	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM</b>	Código: F232-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 20 de 23

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)**

**1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE**

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

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

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

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

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

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

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

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

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

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

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

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

**3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

**Indicación:** Describa la indicación del medicamento.

**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por

ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

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

**Frecuencia de administración:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

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

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

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

#### 4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

**Fecha de inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

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

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

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

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

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

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf)

#### RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

**REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON:** Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:** Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

**INFORMACION ADICIONAL:** En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

#### INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

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

Correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

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

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

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

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

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

## CONCLUSIONES

- La farmacovigilancia es el conjunto de actividades que se desarrollan con la finalidad de detectar, evaluar y prevenir los eventos adversos es por esto que todo servicio farmacéutico debería implementarla ya que se puede ofrecer y prestar un mejor servicio con calidad y garantía para la salud de los pacientes.
- Un evento adverso puede ocurrir en cualquier momento y a cualquier persona que consuma cualquier medicamento, pero si se aplica la vigilancia o farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos se podría prevenir muchos casos y contribuir con el mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad en general.
- Con la elaboración del programa de farmacovigilancia que se propuso para esta fase académica se adquieren conocimientos nuevos y se comprenden mejor los que ya teníamos; además el desarrollo de esta actividad nos ayudará para el mejor desempeño
- laboral en nuestra actividad profesional como regentes de farmacia.
- Con la implementación de un programa de farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos sean grandes o pequeños en su clasificación se puede contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los usuarios, ya que se puede ofrecer garantía y seguridad con respecto a los medicamentos y su uso. Con este control se demuestra la seguridad del paciente y qué importancia tiene para la compañía su salud y bienestar.

## BIBLIOGRAFIA

Bogotá, S. D. (s.f.). Dirección de Salud Pública. Recuperado el 05 de 05 de 2019, de <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Protocolos%20de%20Vigilancia%20en%20Salud%20Publica/Reacciones%20Adversas%20a%20Medicamentos.pdf>

INVIMA. (3 de ENERO de 2012). GLOSARIOS DE TERMINOS. Recuperado el 16 de 05 de 2019, de <https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>

José Fernando Pinzón, C. M. (211). Costos directos e impacto sobre la morbimortalidad hospitalaria de eventos adversos prevenibles a medicamentos en una institución de tercer nivel de Bogotá. SCIELO, 308. Recuperado el 6 de 05 de 2019, de <http://www.scielo.org.co/pdf/bio/v31n3/v31n3a03.pdf>

Decreto 2200 de 2005 - Invima

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/.../Decreto-2200de-2005.pdf>

INVIMA. (2014). Programa nacional de farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3598-programa-nacional-de-farmacovigilancia.html>