

**DIPLOMADO DE PROFUNDIZACION EN FARMACOVIGILANCIA**

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

**CENTRO DE SALUD LOS ALCAZAREZ**

**PRESENTADO POR:**

**JESSICA LIZETH RUBIANO RAGA**

**CODIGO**

**1113517755**

**TUTOR:**

**CRISTIAN DAVID DE LA ROSA CABRERA**

**GRUPO: 152004\_6**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA-UNAD**

**ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD- ECISA**

**TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**MAYO DE 2019**

## **DEDICATORIA**

**Este trabajo se lo dedico a Dios por ser siempre mi guía y darme la sabiduría y paciencia que necesitaba para cumplir todas mis metas. También a mi esposo y mis hijos, los cuales siempre estuvieron motivándome y brindando su apoyo incondicional para que yo lograré mi sueño de ser una profesional.**

## **AGRADECIMIENTOS**

**Agradezco a Dios por darme la sabiduría para aprender durante todo este tiempo y de esta manera poder llegar a mi objetivo propuesto.**

**También a mi familia por su apoyo y amor y por último a la universidad nacional abierta y a Distancia UNAD y sus docente por todas las enseñanzas adquiridas durante mi formación académica.**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1. OBJETIVO GENERAL</b>	<b>5</b>
<b>2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>5</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>4. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>8</b>
<b>5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>9</b>
<b>6. DEFINICIONES</b>	<b>10</b>
<b>7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:</b>	<b>11</b>
<b>8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS</b>	<b>12</b>
<b>8.1. Qué notificar.</b>	<b>12</b>
<b>8.2. Quién notifica.</b>	<b>12</b>
<b>8.3. Formulario de reporte.</b>	<b>12</b>
<b>8.4 Evaluación de notificaciones de casos</b>	<b>12</b>
<b>8.5 Servicio de información</b>	<b>12</b>
<b>8.6. A quién notificar</b>	<b>12</b>
<b>9. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD (Revisión periódica de alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos)</b>	
<b>10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>	<b>13</b>
<b>11. ANEXOS</b>	<b>14</b>

## **OBJETIVO GENERAL**

- **Implementar un programa de farmacovigilancia en el centro de salud los alcázares**

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- **Crear un programa de capacitación al paciente en farmacovigilancia**
- **Diseñar formato institucional de reporte de riesgos y eventos adversos**
- **Establecer los procedimientos operativos estandarizados para la notificación de los eventos que se presente como lo son reacciones adversas a los medicamentos.**

## **INTRODUCCION**

Las instituciones prestadoras de servicios de salud son las encargadas de brindar al paciente una atención de calidad que sea segura y confiable, es por esto que se debe contar con personal altamente calificado, con sentido social, donde se comprometan a identificar los riesgos a los que están expuestos los pacientes y ayuden a minimizarlos. de esta manera se evitaría tantos eventos que ocurren a diario.

El programa de farmacovigilancia que se desarrollara dentro de centro de salud los alcázares es de gran importancia ya que permite prevenir, identificar, investigar y reportar cualquier evento adverso que presente el paciente con los medicamentos durante su uso. Por tal motivo es importante desarrollar actividades que permitan tener un control sobre estos eventos como lo son formatos y capacitaciones al paciente sobre estos temas.

## **JUSTIFICACION**

Los medicamentos antes de ser comercializados y de ser utilizados por los pacientes, se someten a estudios e investigaciones y controles durante su desarrollo dentro de los laboratorios, para determinar si presentan algunas alteraciones o cambios que puedan ser perjudiciales para el ser humano pero esto no garantiza que al momento de su uso no se presenten problemas o incidentes que puedan causar algún daño al paciente.

El programa de farmacovigilancia del centro de salud los alcázares permite tener un control de todos los eventos adversos que se presenten con los medicamentos, de hacerles seguimiento y reportar estos casos a las entidades encargadas para tomar medidas preventivas. También capacitar a los pacientes sobre tomar conciencia sobre el uso adecuado de los medicamentos, los cuales en algunos casos puede presentar efectos adversos y de esta manera aprenda a saber cómo actuar frente a estos eventos.

## MARCO NORMATIVO EN FARMACOVIGILANCIA

**Decreto 677 de 1995:** por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registro y licencia, el control de calidad así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos.

**Resolución 2003 de 2014:** definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud”.

**Resolución 9455 de 2004:** el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes del que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

**Decreto 780 de 2016:** compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único.



**Resolución 1403 del 2007:** se determina el modelo de gestión del servicio farmacéuticos adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos.

**Decreto 1290 de 1994:** por el cual se precisa las funciones del instituto nacional de vigilancia de medicamento y alimentos. INVIMA, una de sus funciones es Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

## DEFINICIONES

### EVENTO ADVERSO:

Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

<https://www.invima.gov.co/component/content/article?id=769:incidentes-adversos>

### EVENTO ADVERSO CON MEDICAMENTOS:

Cualquier daño no intencionado al paciente que ocurre como consecuencia de la utilización de un medicamento o dispositivo medico

### EVENTO ADVERSO SERIO:

Es cuando se pone en riesgo la vida del paciente y puede llegar a causarle hasta la muerte.

### EVENTO ADVERSO NO SERIO:

Situación que se presenta sin intención de causarle daño al paciente.

### REACCION ADVERSA:

Cualquier situación que se presenta con el uso de los medicamentos, no intencionada

#### ERROR DE MEDICACION:

Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o de lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales.

[www.ismp-espana.org/estaticos/view/19](http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/19)

#### FACTOR DE RIESGO:

Característica que se presente y genere cualquier probabilidad de generar un daño a la salud

#### 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. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

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

## INCIDENTE ADVERSO:

Suceso no deseado, no intencionado, que sucede en la atención en salud, pero que no alcanza a producir daño.

## PROBLEMAS RELACIONADOS CON 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.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### **7.1 Responsabilidad**

El Director Técnico es el responsable de este procedimiento y de velar por su cumplimiento, el personal Químico Farmacéutico asistencial, es el responsable de la identificación, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

### **Identificación de la Notificación del Evento**

Procedimiento que consiste en la identificación y comprensión del evento adverso a nivel interno en la institución, mediante el ingreso de los datos del caso a un formato físico o magnético. El formato usado para la identificación del evento adverso contendrá la información mínima requerida para el posterior análisis de la situación, es decir: datos del paciente, descripción del evento adverso, tratamiento farmacológico del paciente acciones inseguras identificados y/o fallas en las barreras de seguridad, factores de riesgo, la información relacionada con el origen del reporte como fecha, hora, nombre del reportante, servicio que realiza el reporte y demás datos relevantes

### **Registro y procesamiento de los eventos**

Dentro de la institución prestadora de servicio en salud se debe contar con una base de datos del programa de farmacovigilancia la cual permite llevar un control sobre los casos que se presentan.

Después de registrar el evento, se procede analizar detalladamente la situación que ocurrió con el medicamento, sus características físicas, dosificación y presentación farmacéutica

### **Análisis clínico de la información**

Se analizan los diferentes casos que se han presentado durante un periodo determinado para de esta manera evaluar las acciones que se deben tomar para cada caso en particular y desarrollar programas que permitan tener un mayor control y que estos eventos no ocurran de nuevo y puedan poner en riesgo la vida de las personas.

Después de registrar el evento, se procede a analizar ya clínicamente el evento, se debe evaluar la relación de causalidad, la gravedad del evento, la evitabilidad y la temporalidad del suceso. La organización mundial de la salud cuenta con métodos de evaluación usados por las instituciones prestadoras de salud como lo son las categorías de causalidad.

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

**Definitiva:** Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta

Con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser

Explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias

**Probable (Probable, Likely):**

Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se

Manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es

Improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el

Fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable.

**Posible (Possible):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta

Con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser

Explicado también por la enfermedad concurrente.

**Improbable (Unlikely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se

Manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que

Puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias

## **REPORTE DE INCIDENTE O EVENTO ADVERSO**

### QUE NOTIFICAR:

Se debe reportar toda sospecha de eventos adverso, o cualquier daño que pueda llegar a causar, ya sea de una función o corporal, falla terapéutica.

### QUIEN NOTIFICA:

El reporte lo puede realizar cualquier profesional de la salud, el cual posea conocimiento, de cuando un paciente presente algún tipo de reacción adversa a algún medicamento, después se debe de llenar el formato e informar a su jefe inmediato para que realice su respectivo reporte ante las entidades competentes.

### FORMULARIO DE REPORTE

Se debe realizar en un formato en el cual se suministren toda la información necesaria, con los cuales se pueda analizar el evento, es decir una descripción detallada del incidente, además de los datos del medicamento lote, fechas de vencimiento, registro sanitario también es importante que el paciente ingrese todos sus datos personales junto con la firma.

Se debe llenar un formulario de reporte llamado Foram(formato de reporte de reacciones adversas a medicamentos)emitido por el invima, en el cual ingresamos toda la información necesara,para luego ser enviado el reporte a



la autoridad sanitaria que es el INVIMA, a la secretaria de salud departamental y demás entes territoriales.

## EVALUACION DE NOTIFICACION DE CASOS

Una vez se realiza el reporte, este documento es analizado por el comité de farmacia y terapéutica los cuales tomarán las acciones correctivas necesarias según sea el caso.

Se debe clasificar las categorías de causalidad de la organización mundial de la salud con el fin de determinar cuál es el método de evaluación adecuado para realizar el análisis clínico.

### **COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA:**

Según la resolución 1403 del 2007 las instituciones prestadoras de servicio de salud deberán crear un grupo, los cuales brindarán toda la asesoría y acompañamiento a los diferentes eventos que ocurran dentro de la institución, para darle solución y crear estrategias de mejoramiento para que esos casos no vuelva a presentarse

Estará integrado por el director o gerente de la institución

El subdirector

El director del servicio farmacéutico

Director del departamento de enfermería

Representante del área administrativa.

## CONCLUSION

Realizar este programa de farmacovigilancia fue muy gratificante ya que aprendí sobre conceptos que no tenía claros y que son importantes para entender el proceso que realiza las instituciones prestadoras de servicios en salud al momento que se reporta un evento con un medicamento.

Para el regente de farmacia es importante que conozca y tenga claro estos conceptos y los procedimientos que se realiza cuando se presenta alguna reacción a los medicamentos ya que al momento que se presente algún paciente informando alguna reacción desfavorable de algún medicamento, el regente este en la capacidad de informar y orientar al paciente de que debe hacer frete a este caso ,donde se debe dirigir y reportar el evento, cual es procedimiento que se lleva a cabo al momento que el paciente reporte el caso, todo esto con el fin de que el paciente cuente con toda la información necesaria y además de generar tranquilidad en el paciente.

## BIBLIOGRAFIA

- Araujo, C. Protocolo de Farmacovigilancia. Manual, Pasto Salud E.S.E., Servicio Farmacéutico, Pasto.
  
  - Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. d. (26 de Abril de 2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Médicas UIS, 24, 57-73. Disponible en: <http://www.medicasuis.org/anteriores/volumen24.1/Farmacovigilancia.pdf>. Revisado Enero de 2013.
  
  - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (24 de Diciembre de 2012). Farmacovigilancia. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.invima.gov.co>. Revisado Enero de 2013
  
  - Ministerio de Salud. Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. (2009). Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA\\_BPFV.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmaco/GUIA_BPFV.pdf). Revisado Enero de 2013.
- Velasco Alfonso, Lorenzo pedro, serrano José, andres-trelles Fernando.  
Velásquez Farmacología. 16ª Edición. México: Editorial Interamericana Mc Graw-Hill.

Katún, B. Farmacología Básica y Clínica. El Manual Moderno. 10ª Edición. México: Editorial Interamericana Mc Graw-Hill. 2004.

Cuevas, Iván E. Presente y futuro de la farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica. Base de datos: MedicLatina, EBSCOhost, Revista VaccMonitor (Vacunología y Temas Afines) 16, no. 1 (Enero 2007): 23-28p.

Luis Jasso Gutiérrez, et al. Farmacovigilancia I. El inicio. Base de datos: MedicLatina, EBSCOhost, Revista Médica del IMSS 42, no. 4 (July 2004): 327-329p.

ANEXOS

		<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM</b>										Código: F232-PM02-IVC Versión: 2 Página 1 de 4 Fecha de emisión: 29/10/2014			
<b>I. ORDEN DEL REPORTE</b>															
Fecha de notificación				Departamento						Distrito, Municipio					
AAAA	MM	DD													
Institución				Servicio						Código de institución					
<b>II. INFORMACION DEL PACIENTE</b>															
AAAA	MM	DD	CC	ES	II	RS	RS	SEXO	EDAD	ESTRUCTURA					
Regimen de afiliación:				EPS:			Etnia:			Institución:					
Diagnóstico:															
<b>III. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO</b>															
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:												
AAAA	MM	DD													
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:									Evolución (Marcar con X)						
									<input type="checkbox"/> Recuperó sin secuelas						
									<input type="checkbox"/> Recuperó con secuelas						
									<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación						
									Secuelas (Marcar con X)						
									<input type="checkbox"/> Producto o tiempo hospitalización						
									<input type="checkbox"/> Información en recién nacido						
									<input type="checkbox"/> Evento llegó a muerte o causa de la reacción						
									<input type="checkbox"/> Producto de muerte (Fecha: _____)						
									<input type="checkbox"/> Producto discapacidad o incapacidad permanente o condición médica inestable						
<b>IV. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)</b>															
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					
	Cartóns	Unidad													
Información comercial del medicamento o de pastillas															
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote			Fecha de caducidad			
<b>V. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE</b>															
Suspensión (Marcar con X)					SI	NO	N/A	Reevaluación (Marcar con X)					SI	NO	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?								1. ¿El evento mejoró al re-administrar el medicamento?							
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?								2. ¿El paciente se presentó a otro evento reacción al medicamento?							

Imagen 5. Formato de Notificación de Eventos Adversos. Tomado de: INVIMA.



REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS.

Reporte que se realiza en el centro de salud para llevar una base de datos de los eventos que se generan

Fecha:

Nombres:

Apellidos:

Edad:

Dirección:

Teléfono:

Fecha del evento:

Hora:

Medicamento :

Presentacion farmacéutica

Descripción del evento:

Procedimiento realizado:

Funcionario que realiza el reporte: