

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO, O  
SERVICIO DE SALUD DE LA E.S.E CARMEN EMILIA

PRESENTADO A:

Cristian David de la Rosa

Presentado por:

Gustavo Alberto Tique Naranjo

Edwin Fabián Andrade Guzmán

Yeny del Rosario Erazo

Yesica Carmelita Solarte

Mara Delgado Nacaza

Grupo: 152004\_26

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología de Regencia de Farmacia

28 noviembre de 2018

## DEDICATORIA

**A Dios por** habernos permitido llegar hasta este punto y habernos dado salud para lograr nuestros objetivos, además de su infinita bondad y amor.

**A nuestro Tutor** Cristian David de la Rosa por su tiempo compartido y su gran apoyo, motivación y por impulsar el desarrollo de nuestra formación para poder culminación nuestros estudios profesionales y para la elaboración de este trabajo.

**A nuestros compañeros de Grupo** que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y que, hasta ahora, seguimos siendo amigos: Yeny del Rosario Erazo, Yesica Carmelita Solarte, Mara Delgado Nacaza, Edwin Fabián Andrade Guzmán, Gustavo Alberto Tique Naranjo, a todos muchas gracias porque sin la ayuda de cada uno no se hubiera podido realizar este trabajo.

## **Agradecimientos**

Primero que todo a Dios por darnos la fortaleza día a día y poner en nuestros caminos personas tan valiosas para el desarrollo de la actividad.

A la universidad Nacional Abierta y a Distancia por abrirnos las puertas y brindarnos la oportunidad para cumplir este gran sueño.

A nuestros docentes por haber mostrado el interés en que adquiriéramos conocimientos para ser profesionales exitosos.

A nuestro Tutor: Cristian David de la Rosa por contribuir en nuestra formación tanto académica como personal.

A nuestros compañeros de Farmacovigilancia del Grupo: 152004\_26 por haber dedicado su tiempo y dedicación para la realización del trabajo de consolidación de nuestro servicio de Salud de la E.S.E CARMEN EMILIA

## **TABLA DE CONTENIDO**

1. INTRODUCCION .....	5
2. JUSTIFICACION.....	6
3. OBJETIVOS.....	7
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	7
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	7
4. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA.....	8
5. DEFINICIONES.....	10
6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO .....	14
7. CONCLUSION.....	23
8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	24
9. ANEXOS .....	26
ANEXO 1: FOREAM.....	26
ANEXO 2: ALGORITMO NARANJO .....	28
ANEXO 3: PROTOCOLO DE LONDRES.....	29
ANEXO 4: CATEGORIAS DE CASUALIDAD.....	30
ANEXO 5: ALGORITMO DE CASUALIDAD FDA .....	31
ANEXO 6: ERROR DE MEDICACION .....	32

## **1. INTRODUCCION**

El Programa de Farmacovigilancia está a cargo del Servicio Farmacéutico, el cual está habilitado de acuerdo con lo descrito en el Decreto 2200 de 2005 como un servicio farmacéutico de Primer nivel hospitalario. El Programa de Farmacovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación, análisis y difusión de información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos y Dispositivos Médicos durante su uso, atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia. Dentro de las Condiciones Esenciales y Procedimientos contemplados en el Decreto 1403 de 2007 se establece que todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deben contar con un programa institucional de Farmacovigilancia y con una perspectiva especialmente clínica que permita establecer y prevenir problemas relacionados con medicamentos (PRM), al igual que contemplar la evaluación y gestión de los eventos e incidentes adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos con base en la resolución 4816 de 2008 que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## **2. JUSTIFICACION**

El programa de farmacovigilancia tiene como objetivo velar por la seguridad del paciente y la atención en salud, además de buscar una mayor eficacia de esta última. Aunque sabiendo que todos los Medicamentos y Dispositivos médicos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos no nos garantizan que durante su uso no se presenten problemas o incidentes que puedan desencadenar potenciales daños para la salud de los pacientes y del personal médico que lo manipula. El Programa de Farmacovigilancia contribuye a mejorar el cuidado presente y futuro del paciente. Se ha demostrado que la monitorización de eventos adversos disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, Así mismo, los programas de Farmacovigilancia a nivel hospitalario apoyan al uso racional de medicamentos y el manejo seguro de dispositivos. Por eso el programa de farmacovigilancia tiene como objetivos primordiales obtener una detección temprana en reacciones adversas e interacciones desconocidas, Detección de aumentos de las frecuencias de reacciones adversas (conocidas), Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos Educación e información a los pacientes y personal asistencial e Implementar las medidas correctivas y realizar seguimiento.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

- Establecer y ejecutar el programa de Farmacovigilancia por medio de la identificación, registro, evaluación, gestión y seguimiento a los eventos e incidentes adversos que puedan causar los medicamentos y dispositivos médicos durante su uso, con el fin de disminuir la presencia de los riesgos relacionados con la seguridad, calidad y desempeño que se espera de los mismos en la **E.S.E Carmen Emilia Ospina**.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Conocer los lineamientos para el desarrollo de la farmacovigilancia de la E.S.E Carmen Emilia Ospina.
- Informar el diligenciamiento del formato de reporte de reacciones adversa FOREAM
- Evitar la producción de reacciones adversa por parte de los usuarios y de la E.S.E Carmen Emilia Ospina.
- Minimizar los riesgos relacionados con el uso de medicamentos y Dispositivos.

#### 4. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

<b>Marco Normativo</b>	<b>fecha</b>	<b>Objetivo</b>
<b>DECRETO 677</b>	<b>26 de abril de 1999</b>	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
<b>RESOLUCIÓN 9455</b>	<b>28 de mayo de 2004</b>	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.
<b>DECRETO</b>	<b>780 DE 2016</b> <b>Modificado por los arts. 1,2 del Decreto 1370 de 2016</b>	El presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico
<b>DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446 del</b>	<b>20 de febrero de 2006</b>	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de



<b>MPS</b>		servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio.
<b>RESOLUCIÓN 1403</b>	<b>Mayo 14 de 2007</b>	Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
<b>Ley 485</b>	<b>de 1998</b>	Por la cual se reglamenta la profesión del servicio farmacéutico.
<b>Decreto 4562</b>	<b>26 de diciembre de 2006</b>	Por el cual se reglamenta la comercialización y registro sanitario.
<b>Decreto 4957</b>	<b>27 de diciembre de 2007</b>	

## 5. DEFINICIONES

- **Evento adverso:** Daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede o no estar asociado a error. Según la severidad del evento, los eventos adversos se clasifican en: grave o centinela, moderado o leve. Según la prevención se clasifica en prevenibles y no prevenibles.
- **Evento adverso inesperado:** Es aquel el cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente como consecuencia de utilización de un medicamento.
- **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o

cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

- **Fármaco:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para modificar una o más funciones fisiológicas. Para efectos del presente documento, el término fármaco se hará equivalente al concepto de “medicamento”.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (PRM)
- **Incidentes:** Evento que no causa lesión ni daño, pero que si pueden facilitarlos. Acción u omisión que podría haberle causado daño al paciente pero que no sucedió como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de esta.
- **Incidente adverso no serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la

muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por la intervención de un profesional de salud u otra persona o una barrera de seguridad no genero un desenlace adverso.

- **Incidente adverso serio:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por la intervención de un profesional de salud u otra persona o una barrera de seguridad no genero un desenlace adverso.
- **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo formula farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.
- **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 objeto terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

- **Reacción adversa a Medicamentos:** Cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta después de la administración de una dosis de un medicamento.
- **Reporte:** Es un medio por el cual una persona notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente o incidente, a un sistema de farmacovigilancia.
- **Automedicación:** Selección y uso de los medicamentos que no requieren prescripción, por parte de las personas, con el fin de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar.
- **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 información.
- **Seguridad del paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, todos los cuales propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o por mitigar sus consecuencias

## 6. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
Identificación del Evento Adverso o incidente al Medicamento	<p>Hacer vigilancia continua en cada una de las áreas de trabajo vacunación, urgencias, consulta externa, observación, atención farmacéutica, laboratorio clínico etc. e Identificar oportunamente todas las sospechas de reacciones adversas ocasionadas por medicamentos.</p>	<p>Personal asistencial y administrativo de la E.S.E Usuario y/o familiares.</p>
Que notificar	<p>Todos los acontecimientos, reacciones y respuestas no esperadas, diferentes al efecto terapéutico para el cual está diseñado el medicamento afectando la salud del ser humano de forma leve, grave o severa, las pueden presentarse en el momento o durante el tratamiento</p> <p>entre estos tenemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Abuso de medicamentos</li> <li>➤ Error de medicación (EM)</li> <li>➤ Evento Supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI)</li> </ul>	<p>Personal asistencial y administrativo de la Institución</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los casos de falta de eficacia y desarrollo de resistencias.</li> <li>➤ Reporte toda sospecha de evento adverso serio donde el medico considere que el medicamento está relacionado con estos sucesos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muere de la paciente</li> <li>• Está o estuvo en riesgo de morir</li> <li>• Fue hospitalizada inicialmente</li> <li>• Se prolongó la hospitalización</li> <li>• Presentó alguna incapacidad</li> <li>• Se produjo una anomalía congénita o cáncer.</li> </ul> </li> </ul>	
<p>Diligenciamiento del formato para reportar la sospecha de</p>	<p>Se empleará el FOREAM (Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos) (anexo:1) emitido por el Invima, el cual se encuentra en el Servicio Farmacéutico de la Institución. El personal asistencial diligenciará las partes claves del formato, tales como: identificación del</p>	<p>Persona que evidencia la sospecha de los eventos adversos y</p>

<p>eventos adversos.</p>	<p>paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa evidenciada o sospechada, identificación del reportante y número de contacto telefónico; así como cualquier otro ítem del formato del que el reportante tenga información. El coordinador(a) de Farmacovigilancia se encargará de diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista personal con la paciente y/o personal asistencial que tenga conocimiento del caso.</p>	<p>coordinador del programa de farmacovigilancia.</p>
<p>Evaluación de los casos.</p>	<p>Lo realizara el comité de farmacovigilancia el cual estará integrado por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El director (a) o Gerente de la institución o su delegado.</li> <li>➤ El subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.</li> <li>➤ El director (a) del servicio farmacéutico.</li> <li>➤ Director (a) del departamento de</li> </ul>	<p>Comité de Farmacovigilancia</p>



	<p>enfermería o quien haga sus veces.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.</li><li>➤ Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.</li></ul> <p>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 Comité, los aspectos que se evaluarán son cuatro:</p> <p><b>Calidad de la información:</b> Que el FOREAM, se encuentre bien diligenciado, con letra clara, legible, todos los ítems, llenos, que no hay duplicidad en el reporte.</p> <p><b>Antecedentes:</b> Para cada caso el comité debe hacerse las siguientes preguntas:</p>	
--	--	--

	<p>¿Cuánto tiempo lleva el medicamento en el mercado?</p> <p>¿Es una reacción desconocida o ya ha sido descrita en la literatura?</p> <p>¿Es un evento adverso serio?</p> <p>¿Es una reacción adversa conocida (A, B o C)?</p> <p>¿Es un PRM (de necesidad, efectividad o seguridad)?</p> <p><b>Apreciación sobre la relación causal entre el evento y el medicamento:</b></p> <p>El comité de salud debe realizar la apreciación sobre la posible relación causal entre el evento y el medicamento, aplicara el algoritmo naranjo y determinara una de las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Definitiva: Cuando hay información positiva sobre la reexposición.</li><li>• Probable: Cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco.</li><li>• Posible: Cuando el evento puede ser</li></ul>	
--	--	--

	<p>explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Improbable: Cuando el evento aparece sin relación temporal coherente con la administración o consumo del fármaco.</li><li>• No clasificada: Cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados.</li><li>• Inclasificable: cuando faltan datos, pero estos no se pueden encontrar.</li></ul> <p><b>Seguimiento del caso:</b> Con el fin de contar con la mayor información posible de los detalles de cada sospecha de evento adverso se realizará el análisis de cada caso mediante el uso del Algoritmo de Naranjo (Anexo: 2) el de casualidad, revisión de fuentes científicas actualizadas relacionadas, información reportada en la historia clínica e información proporcionada por el mismo paciente con ello se determinará la gravedad del evento adverso así:</p>	
--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Leve: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante, o no justifican suspender el tratamiento.</li> <li>➤ Moderado: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente, pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.</li> <li>➤ Grave: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, o producen anomalías congénitas o procesos malignos y los cuales se deben reportar dentro de las 72 horas.</li> </ul>	
Notificación	Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA y a la	Responsable

de los casos	secretaria de salud municipal, las reacciones adversas a medicamentos, generadas en la Institución mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como graves o serios se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.	del programa de farmacovigilancia.
Establecer acciones correctivas, preventivas y/o de mejoramiento que se requieran.	Establecer actividades de mejora teniendo en cuenta las herramientas definidas por el programa, Protocolo de Londres (anexo 3) esto se realiza una vez se tenga la mayor parte de la información posible.	Comité farmacovigilancia
Seguimiento al plan de mejora	El comité evaluará el manejo adecuado de cada uno de los procesos encaminados a la prevención de eventos adversos.	Comité de farmacovigilancia
Retroalimenta	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos	Comité de

<p>ción al personal asistencial y administrativo .</p>	<p>definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.</p> <p>Para lo cual seleccionara uno de los siguientes métodos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Reunión con todo el personal de la institución</li> <li>➤ Volantes donde se encuentre toda la información relacionada con el caso.</li> <li>➤ Cada jefe de área se encargada retroalimentar a su grupo.</li> </ul>	<p>Farmacovigilancia.</p>
--	--	---------------------------

## **7. CONCLUSION**

Con el trabajo que realizamos se pudo identificar que la normatividad farmacéutica en Colombia no es muy clara y es muy flexible y en muchos casos, desconocida, ya que al investigar el nivel de conocimiento y aplicabilidad por parte de los auxiliares y dependientes del servicio farmacéutico, estos no poseen la suficiente claridad sobre diversos conceptos que se manejan en el ámbito farmacéutico, llevándolos a desconocer procesos y procedimientos que deberían aplicar en el ejercicio de su profesión, con el propósito de promover el uso adecuado de medicamentos, fomentar hábitos de vida saludables y participar en la detección de errores y eventos desafortunados que puedan presentarse con el consumo de medicamentos.

## 8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf)

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de:

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

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras , Recuperado de :

[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla\\_Medicamentos\\_Seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras , Recuperado de: :

[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/2dd7e801ee5538de6\\_5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia\\_est\\_farm\\_min.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de6_5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf)

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras , Recuperado de [http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/2dd7e801ee5538de6\\_5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia\\_est\\_farm\\_may.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de6_5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_may.pdf)

Sánchez Blanco, J. (2007). Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos en Bogotá D.C. y del personal responsable de la



atención a usuarios localidad nº 11... Colombia: Recuperado de:  
<http://hdl.handle.net/10596/1695>

MORALES, M., RUIZ, I., MORGADO, C., & GONZÁLEZ, X. (2002).  
Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de  
infectología, 19, S42-S45. Recuperado  
de: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=s0716-  
10182002019100008&script=sci\\_arttext](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=s0716-10182002019100008&script=sci_arttext)

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1: FOREAM

1. INFORMACION DEL REPORTANTE																		
Fecha de notificación			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento						Código PNF						
			Departamento – Municipio															
AAAA	MM	D D																
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario									
2. INFORMACION 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	Talla
			Edad	Años/Meses/días		C C	T I	R C	NU IP	Có d. La b	Ot ro			S/I	M	F	S/I	(Kg)
AAAA	M M	D D																
<b>Diagnóstico principal y otros diagnósticos:</b>																		
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. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO																		
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:															
AAAA	MM	DD																
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		
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No sa be</b>
¿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?			

## ANEXO 2: ALGORITMO NARANJO

ALGORITMO DE NARANJO				
PREGUNTA	SI	NO	No Sabe	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la RA después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejó la RA tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la RA tras Re-administración del fármaco?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la RA tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
<b>PUNTUACION TOTAL</b>				

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

La RAM es: Definida: > 9

Probable: 5-8

Posible: 1-4

Improbable: 0

Fuente: MSH (1996).

### ANEXO 3: PROTOCOLO DE LONDRES



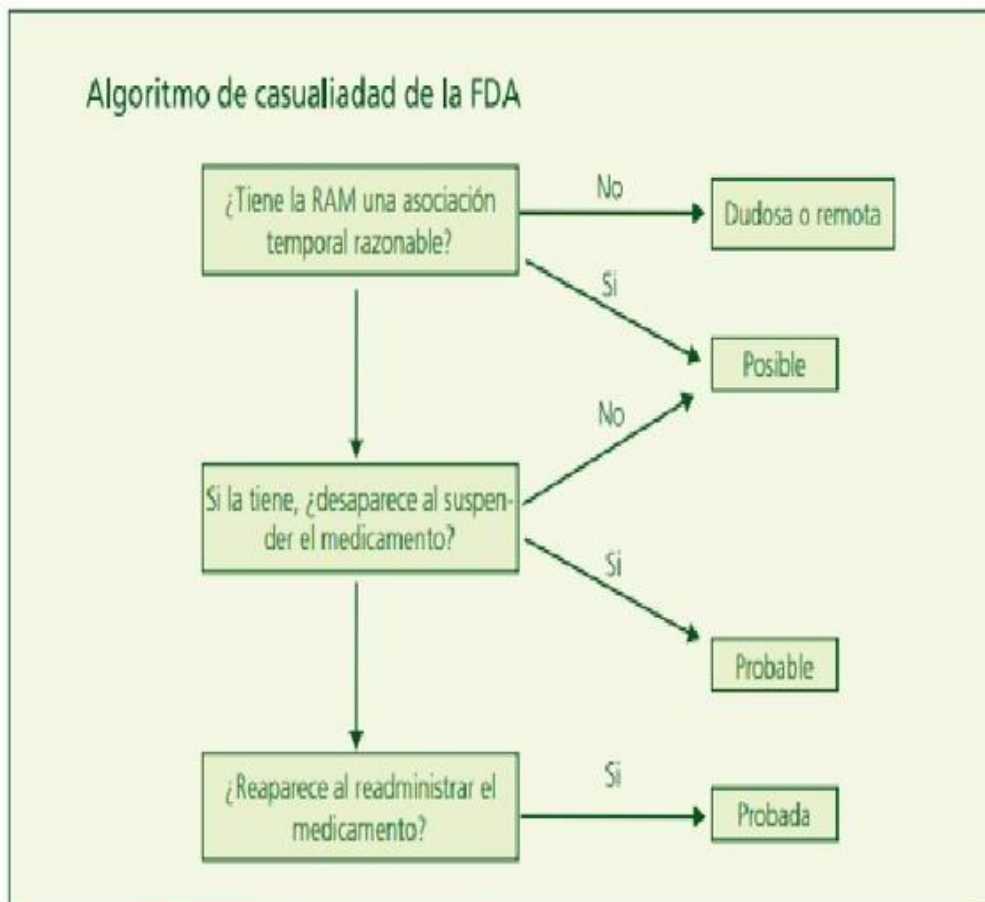
## ANEXO 4: CATEGORIAS DE CASUALIDAD

CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y EL CENTRO DE MONITOREO MUNDIAL DE UPPSALA (WHO – UMC)	
CAUSALIDAD	Categoría
<p><b>Definitiva (Certain):</b> 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. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una reexposición (rechallenge) concluyente”.</p>	
<p><b>Probable (Probable, Likely):</b> 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. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.</p>	
<p><b>Posible (Possible):</b> 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, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.</p>	
<p><b>Improbable (Unlikely):</b> 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.</p>	
<p><b>No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable):</b> una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.</p>	

Fuente: Guía para determinar la causalidad de RAMS, Código: IVC-VIG-GU001

## ANEXO 5: ALGORITMO DE CASUALIDAD FDA

ANEXO3: Figura 2. Algoritmo de causalidad FDA



Fuente: Tomado de RedParf, 2011 (2).

## ANEXO 6: ERROR DE MEDICACION

ERROR DE MEDICACIÓN (EM) CATEGORÍAS DE GRAVEDAD DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN DEL NCCMERP		
CATEGORIA		DEFINICIÓN
Error potencial o no error	Clase A	Incidentes con capacidad de causar el error. Ejemplo: error de envasado o etiquetado del medicamento.
	Clase B	Ocurre el error, pero no alcanza al paciente. Ejemplo: error en dispensación de medicamento que no fue utilizado por el paciente
Error sin daño	Clase C	Ocurre el error, el medicamento es utilizado por el paciente, pero no trasciende en una lesión. Ejemplo: error de dispensación en el medicamento que es utilizado por el paciente, pero la dosis no generó lesión importante
	Clase D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño.
Error con daño	Clase E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención
	Clase F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Clase G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Clase H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida
Error mortal	Clase I	Ocurre el error, el medicamento es administrado por el paciente y genera la muerte. Procesos rigurosos de acopio, análisis y monitorización de errores de medicación han permitido evolucionar en el proceso de la clasificación de los mismos, de tal modo que ahora es posible parametrizar y unificar criterios que han permitido establecer un lenguaje armónico, conciso y preciso al respecto a nivel internacional

Fuente: <http://www.nccmerp.org>