

**La educación al paciente dentro de la construcción de los esquemas de
farmacovigilancia**

Anderson García Montoya

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud ECISA

Tecnología En Regencia De Farmacia

Julio 2022

**La educación al paciente dentro de la construcción de los esquemas de
farmacovigilancia**

Anderson García Montoya

Magda Vianeth Solano Roa

Directora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud ECISA

Tecnología En Regencia De Farmacia

Julio 2022

Tabla de contenido

Resumen	6
Abstract	7
Introducción	8
Planteamiento del problema	9
Objetivos.....	11
Objetivo general	11
Objetivos específicos	11
Justificación	12
Marco teórico y legal.....	13
Marco teórico	13
Marco legal.....	16
Metodología	18
Desarrollo de la propuesta.....	19
Procedimiento	20
Recepción del reporte de reacción adversa	20
Reconocimiento de evento adverso	21
Recolección de información.....	21
Diligenciar formato del INVIMA	21
Enviar reporte al INVIMA	21
Seguimiento del caso.....	21

Acciones correctivas	21
Formato del reporte	22
Programa de divulgación y capacitación	22
Grupo multidisciplinario	23
Conclusiones	25
Referencias bibliográficas	26
Anexos	28
Anexo 1: FOREAM del INVIMA	28

Lista de figuras

Figura 1: Elementos del programa institucional de farmacovigilancia	19
Figura 2: Pasos para el reporte y seguimiento de caso en farmacovigilancia	20

Resumen

La siguiente es una propuesta de un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, con el fin de integrar todos los conocimientos adquiridos a lo largo del curso diplomado de profundización en farmacovigilancia. Para esto se realizó una recopilación de información y una revisión a la normatividad colombiana, principalmente a la Resolución 1403 de 2007, encontrado allí los elementos básicos que conforman dicho programa, y finalmente acotando algunas conclusiones del proceso.

Palabras clave: *Farmacovigilancia, servicio farmacéutico, medicamentos, IPS de baja complejidad, programa de farmacovigilancia*

Abstract

The following is a proposal for a pharmacovigilance program for a low-complexity IPS, in order to integrate all the knowledge acquired throughout the in-depth diploma course in pharmacovigilance. For this, a compilation of information and a review of Colombian regulations was carried out, mainly Resolution 1403 of 2007, finding there the basic elements that make up said program, and finally delimiting some conclusions of the process.

Key words: *Pharmacovigilance, pharmaceutical service, medicines, Low Complexity IPS, pharmacovigilance program*

Introducción

El programa de farmacovigilancia está contemplado en la Resolución 1403 de 2007 y en la demás normatividad vigente para la farmacia, con el fin de que sea implementado en los servicios farmacéuticos, y contempla pasos o aspectos claves para su cumplimiento. En este caso, se plantean los componentes del programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, y se acotan algunas conclusiones al respecto.

El conocimiento sobre la farmacovigilancia es calve para cualquier regente de farmacia, y atendiendo los requerimientos del curso diplomado de profundización en farmacovigilancia, se plasman las competencias adquiridas en el presente documento, donde se encontrará una propuesta para la implementación del programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad.

Para lo cual, se tendrá en cuenta el marco normativo, así como algunas definiciones importantes; luego, se plantearán los elementos del programa y se plasmarán algunas conclusiones luego del trabajo investigativo, todo esto, en el marco de la normatividad colombiana.

Planteamiento del problema

En Colombia culturalmente es común la automedicación o el tratamiento de enfermedades con medicamentos hechos con plantas naturales o fitoterapéuticos, pero esto no quiere decir que por ser un medicamento natural no pueda generar un efecto adverso y mucho más en pacientes con enfermedades de base que tienen medicamentos de control según su diagnóstico.

Es así como lo plantea el caso 2, donde ingresa a una IPS un paciente de 60 años, con una reacción alérgica después de ver consumido un medicamento fitoterapéutico y tiene como enfermedad de base hipertensión, medicado con losartan de 50 mg. Aunque ambos medicamentos son formulados para control de la tensión arterial, la combinación de ambos puede generar efectos adversos, debido a que el medicamento losartan está indicado para la hipertensión, y el diente de león se ha mostrado como un ingrediente en remedios naturales para reducir la hipertensión (Carpintero, 2021), se puede hablar de una interacción entre ambos. Puede ser, que el diente de león haya aumentado la potencia con que el losartan actúa, lo que es congruente con el evento adverso, que fue hipotensión, Esta hipotensión, es una reacción adversa conocida para el losartan (Vademécum, 2022).

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2017), algunos síntomas más probables de intoxicación con Losartán, incluye la hipotensión. Entonces, esta reacción adversa, asociándola al Losartán, es poco frecuente, pero no es rara ni desconocida, siendo tipo A (*Augmented*): “son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles” (Avedillo, 2018). En este caso es predecible, porque las acciones de los dos medicamentos son similares, es decir, cumplen funciones similares (reducción de presión arterial).

Los medicamentos fitoterapéuticos deben de ser preinscriptos por un profesional de la salud o profesional en medicina naturista que sepa de las indicaciones y contraindicaciones de cada producto, es así como lo Explica el químico farmacéutico Héctor Holguín, quien presta sus servicios a la Clínica Medellín, que estos productos tienen efectos

terapéuticos y ayudan a aliviar distintas patologías. En Colombia hay plantas cuyo uso está aprobado para fines medicinales, con resultados validados por métodos científicos, pero que, en ningún caso, sugiere Holguín, deben reemplazar las terapias clínicas, sino que deben ser su complemento.

El decreto 677 de 1995 donde la farmacovigilancia también juega un papel importante en prevenir estos accidentes farmacológicos es así que el programa de farmacovigilancia es un requisito para los servicios farmacéuticos, en aras de la promoción del uso adecuado de los medicamentos.

En cuanto al papel del servicio farmacéutico en el programa de farmacovigilancia, inicialmente, es el punto en el cual se dispensa el medicamento, por lo cual, la conexión directa con el reporte de los eventos adversos, y la búsqueda de acciones de mejora, que prevengan estos eventos.

En este caso se trata de un PRM relativo al uso, en este caso, a la automedicación, que conllevó a la interacción entre los dos medicamentos (losartan y extracto de diente de león), que condujo a una potenciación de la acción de bajar la presión arterial, dejando al paciente hipotenso. Así mismo, este caso es un RNM tipo 2, es decir, el paciente sufre un problema de salud, como consecuencia de recibir un medicamento que no necesita, un RNM de necesidad, en este caso, porque el paciente siguió una recomendación, y se auto prescribió este medicamento de manera irresponsable.

Objetivos

Objetivo general

Presentar el programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de una IPS de baja complejidad, integrando los conocimientos adquiridos dentro de lo construcción del esquema de programa de farmacovigilancia en la atención al paciente.

Objetivos específicos

Reconocer la importancia de la farmacovigilancia para evaluar los tratamientos con medicamentos en la atención en salud.

Examinar el papel del servicio farmacéutico en los programas de farmacovigilancia

Reconocer los elementos del programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de una IPS de baja complejidad

Reconocer la educación al paciente dentro de lo construcción del esquema de programa de farmacovigilancia.

Justificación

Las siguientes, son las razones por las cuales se debe contar con un programa de Farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad, desde el punto de vista técnico, legal y de seguridad para el paciente, los empleados, la institución y el sistema general de salud.

Se enfocan las acciones en la prevención de los problemas en relación con fármacos, y para el uso racional de los mismos en la atención de la salud.

Se minimiza los riesgos al paciente, debido a la vigilancia que se hace de los tratamientos farmacológicos.

Según la normatividad, “permite y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos” (Ministerio de salud y protección social, 2007).

Para dar cumplimiento a esta y otras normatividades vigentes.

Para garantizar la calidad en la atención a la salud, que involucra también el área de farmacia en las IPS.

Para nutrir la base de datos general de farmacovigilancia de las IPS, lo que propicia el estudio de los eventos adversos, y cuantifica estos eventos., para generar acciones desde los entes del Estado y de control.

Adicionalmente, dentro de las acciones propias de un regente de farmacia, se encuentra el diseño de herramientas educativas, la proposición de ideas que estén relacionadas con la prevención del uso irracional de medicamentos y la participación en los programas de farmacovigilancia, por lo que este trabajo, se encuentra enmarcado como una oportunidad de poner esos conocimientos en práctica.

Marco teórico y legal

Marco teórico

Según la OMS, la farmacovigilancia es definida como *“la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas y otros posibles problemas relacionados con los medicamentos”* (Hospital Alemán, 2022).

Los servicios farmacéuticos de baja complejidad, como lo es en este caso la IPS para la que se propone el programa, realiza los siguientes procesos (Ministerio de la Protección Social, 2007; 5).

- a) Selección de medicamentos y dispositivos médicos.
- b) Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.
- c) Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- d) Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- e) Dispensación de medicamentos.
- f) Participar en grupos interdisciplinarios.
- g) Informar y educar al paciente y la comunidad a cerca del uso correcto de medicamentos y dispositivos médicos.
- h) Destrucción o desnaturalización de medicamentos.

Así mismo, según lo plantea al Resolución 1403 (2007), dos de los objetivos del servicio farmacéutico son la promoción de uso adecuado de medicamentos; y la prevención de los factores de riesgo que se asocian al uso inadecuado de los medicamentos, por lo que el servicio farmacéutico de la IPS de baja complejidad debe cumplir con estos objetivos.

Por otro lado, uno de los principios del servicio farmacéutico, sumado al cumplimiento de la normatividad, es la seguridad, que se define como el conjunto de:

“elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con la utilización de

medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud” (Ministerio de la Protección Social, 2007; 4).

Lo que denota la importancia y la relación directa del servicio farmacéutico con los programas de farmacovigilancia.

Para el Ministerio de protección social, la 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”* (2007; 19).

Además, se reconoce la importancia de la farmacovigilancia, pues es la forma en la cual se pueden generar alertas y recomendaciones en cuanto a los eventos adversos, pero para la prevención también, de los problemas relacionados con medicamentos, y la promoción del uso adecuado de los medicamentos.

De esta manera, se establece el Programa Institucional de farmacovigilancia, que, según la normatividad, es una obligación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, que permita *“que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos”* (Ministerio de la Protección Social, 2007; 68).

Teniendo en cuenta esto, a continuación, se definirán algunos conceptos claves, que están relacionados con la farmacovigilancia (basado en la Resolución 1403 de 2007, del Ministerio de la Protección Social):

Alerta sanitaria

Es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Establecimiento farmacéutico

Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

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.

INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es un establecimiento público, de carácter científico y tecnológico, que opera en toda Colombia, y que tiene como funciones inspeccionar, vigilar y controlar a los establecimientos productores y comercializadores de medicamentos (Canal Institucional, 2022).

Medicamento

Preparación farmacéutica que se obtiene a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentación bajo forma farmacéutica utilizada para prevenir, aliviar, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)

Suceso no deseado que experimenta el paciente que se asocia o se sospecha y puede estar ligado a una terapia que fue realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado que se desea para el paciente.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

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

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM)

Corresponden a causas que se pueden prevenir de Problemas en relación con Medicamentos, asociados a errores de medicación, esto incluyendo las fallas en Sistema de Suministro de Medicamentos, se relacionan en principio con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen que se encuentren los medicamentos que realmente se necesiten, y que cumplan con las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y necesaria educación para su uso óptimo.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a) Relativos a la disponibilidad.
- b) Relativos a la calidad.
- c) Relativos a la prescripción.
- d) Relativos a la dispensación.
- e) Relativos a la administración.
- f) Relativos al uso.

Adecuado uso 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.

Marco legal

En cuanto al marco legal, se deben tener en cuenta las siguientes normas:

Decreto 2200 de 2005 Derogado

(Capítulo III Artículo 15 numeral 1 y 2) Participación en programas relacionados con los medicamentos.

Resolución 1403 de 2007

(Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

Decreto 677 de 1995

Por el cual se reglamenta 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 y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Resolución 2003 de 2014

En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos.

Decreto 780 de 2016

Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos

Metodología

Es importante reconocer la importancia de la normatividad en relación con los programas de farmacovigilancia en los diferentes escenarios de la atención de salud, para lo cual, en este caso, se remitió la consulta a la Resolución 1403 de 2007. A partir de la información encontrada allí, se plantean los elementos de un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, mediante esquemas simples de comprender.

Así mismo vale la pena acotar que el siguiente es un estudio de tipo cualitativo y de descripción, basado en la recopilación de información de fuentes y referencias bibliográficas, y de una propuesta a partir de la normatividad colombiana en torno a la farmacovigilancia y las condiciones esenciales del servicio farmacéutico, describiendo cada punto de estos.

Desarrollo de la propuesta

Según lo planteado y exigido en la Resolución 1403 del Ministerio de protección social (2007), el programa institucional de farmacovigilancia debe contemplar básicamente cuatro aspectos, y cada uno de ellos debe contar con componentes y aspectos, que se resumen en la figura 1, y que se ampliarán a continuación.

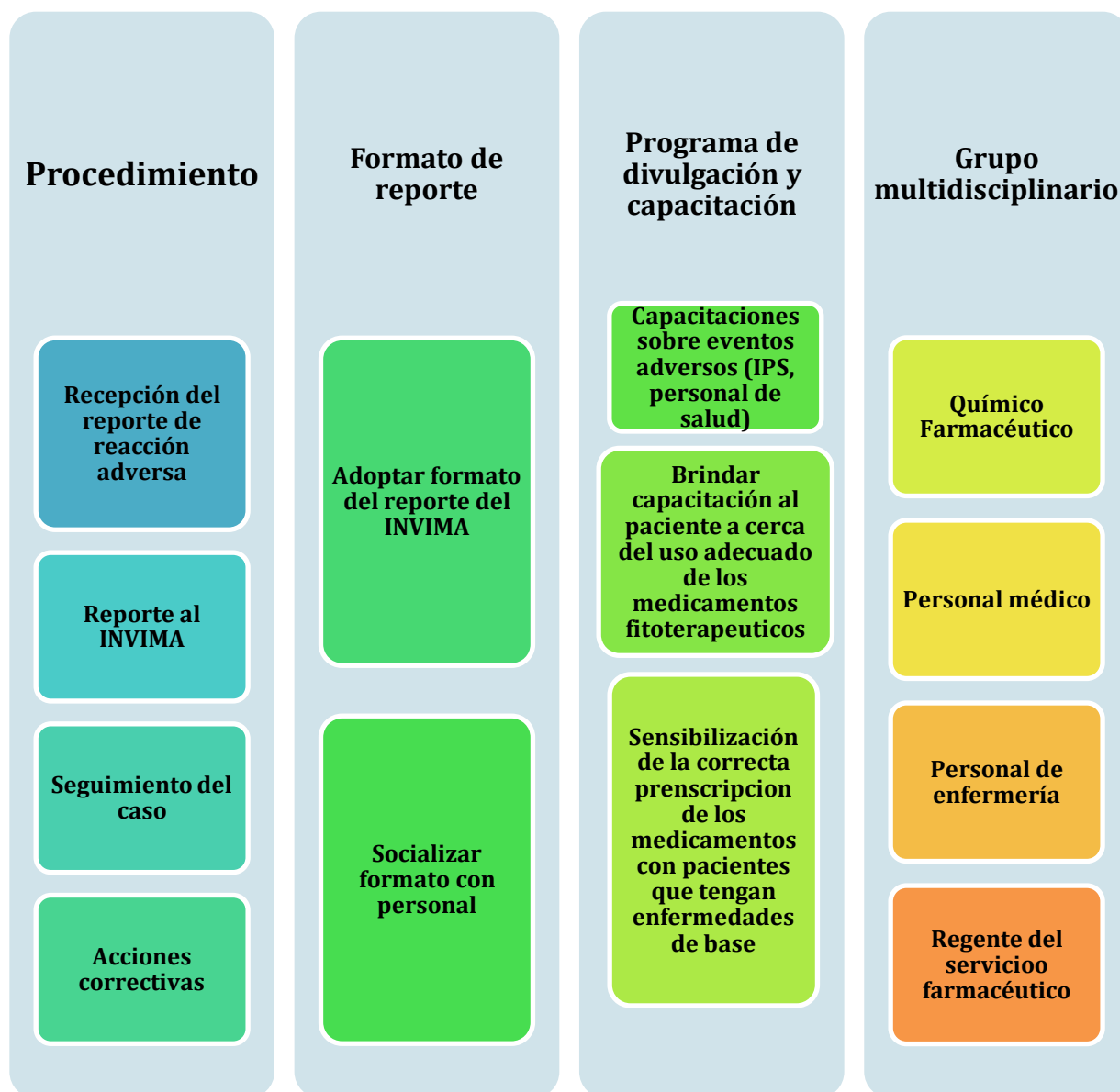


Figura 1: Elementos del programa institucional de farmacovigilancia

FUENTE: Elaboración propia

Es importante acotar inicialmente, que, aunque se plantean de manera secuencial y por separado, son cuatro aspectos que están estrechamente relacionados y que se integran dentro del programa propuesto.

Con respecto a los medicamentos fitoterapéuticos es importante adquirirlos en establecimientos de confianza y preinscritos por un profesional, donde se verifique su registro invima y que se identifique con la letra PFM (producto fitoterapéuticos Medicinal)

Procedimiento

La figura 2, muestra una ampliación de los pasos del procedimiento para el reporte de los eventos adversos que se propone, en relación con el diagrama inicial de la figura 1.

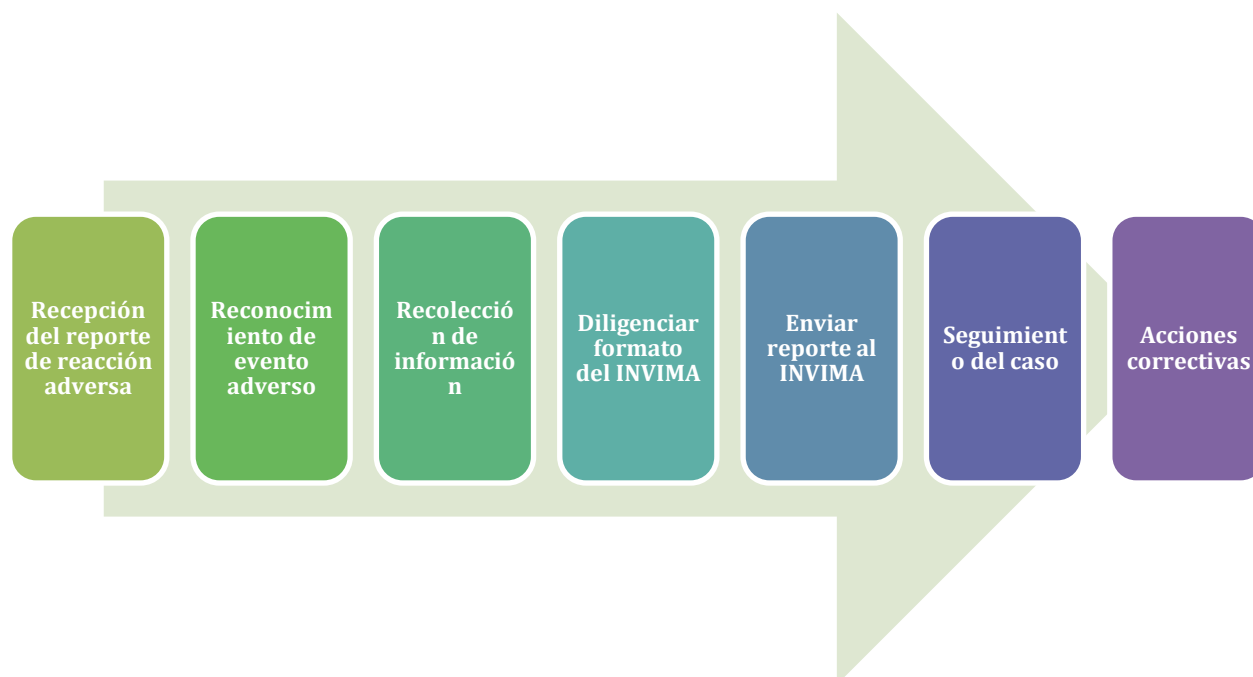


Figura 2: Pasos para el reporte y seguimiento de caso en farmacovigilancia

FUENTE: Elaboración propia

A continuación, se realizará una breve nota o explicación de cada uno de estos puntos:

Recepción del reporte de reacción adversa

Este se puede recibir desde el propio usuario o paciente, personal médico, o personal de enfermería.

Reconocimiento de evento adverso

Se debe reconocer el tipo de evento adverso, entendiendo si es serio o no serio, para saber las fechas de entregas del reporte y poder establecer una acción.

Recolección de información

Se debe recopilar la información necesaria para diligenciar el formato que, en este caso, se propone sea el FOREAM del INVIMA, disponible en la página web de esta entidad, y que contempla información del paciente y del medicamento.

Diligenciar formato del INVIMA

Se diligencia el FOREAM, y se firma. En este caso, lo firma quien reporta, que será el regente de farmacia.

Enviar reporte al INVIMA

En este caso, se remite el reporte o los reportes al INVIMA, dependiendo del tipo de evento adverso: *“El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición”* (Ministerio de la Protección Social, 2007; 70).

Seguimiento del caso

Se realiza un monitoreo del evento adverso. Se puede establecer un canal de comunicación con el paciente, para identificar las consecuencias que se presentaron.

Acciones correctivas

Así mismo, en el espacio de divulgación con el personal, se pueden compartir los eventos adversos presentados, para ser analizados y discutir si existe un denominador común, o si existe un procedimiento que está fallando, para evitar que se presenten más eventos adversos, y tomar las acciones correctivas correspondientes.

Formato del reporte

En este caso, se propone se adopte el formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) del INVIMA, que se encuentra en la página web, con el fin de familiarizarse con él, y que se hagan los reporteros de manera uniforme. Este formato se encuentra en el Anexo 1.

Dentro de los planes de educación, se debe hacer un énfasis en la clasificación de los eventos adversos para tener en cuenta si son serios o no y poder reportarlos ante el INVIMA de manera oportuna, así como la socialización de este formato con el personal de farmacia.

Programa de divulgación y capacitación

Se propone que el comité o grupo multidisciplinario (descrito más adelante) programe según las necesidades y espacios que existan en la IPS, capacitaciones con información básica, sobre temas como:

- a) Automedicación
- b) Uso adecuado de los medicamentos
- c) Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM
- d) Perfiles de seguridad de medicamentos más comunes
- e) Eventos adversos y clasificación de estos
- f) Problemas relacionados con medicamentos (PRM)
- g) Resultados negativos asociados a la medicación
- h) Entre otros

Esto, con el fin de capacitar al personal, para que esté en conocimiento de estos medicamentos, y que, en caso de entrar en relación con alguno de ellos, o con alguna de las situaciones o temas anteriormente mencionados, tenga las herramientas para actuar mediante el principio de seguridad y calidad en la atención de salud.

También debe desarrollarse un plan de divulgación sobre la normatividad que vaya surgiendo en torno a los servicios farmacéuticos y relacionada con los medicamentos; y se propone contemplar un canal de información adecuado para difundir las alertas sanitarias que realice el INVIMA sobre medicamentos.

Grupo multidisciplinario

Al respecto, la normatividad establece que debe existir apoyo de un grupo multidisciplinario, que podría ser el Comité de Farmacia y Terapéutica o algún otro comité dentro de la entidad, idealmente, un comité independiente (Ministerio de la Protección Social, 2007).

En este caso específico de la IPS de baja complejidad, se propone un comité de farmacovigilancia, integrado por un químico farmacéutico (puede ser invitado de otra institución o contratista externo), un representante del personal médico (teniendo en cuenta que son quienes prescriben los medicamentos), un representante del personal de enfermería (porque, por ejemplo, aplican medicamentos inyectables), y el regente del servicio farmacéutico.

Desde este grupo multidisciplinario, se propone se estudien los casos de eventos adversos que se presenten, pero también, se promuevan acciones correctivas para que no se presenten, así como extender la capacitación y sensibilización al personal de la IPS mediante campañas, circulares, etc. Este aspecto está muy relacionado con el programa de divulgación y educación.

Educación a Pacientes

La educación del paciente hipertenso es el elemento primordial para el adecuado control de la HTA, pues le permite comprender mejor su enfermedad y las consecuencias, lo que le facilita una adecuada adhesión al tratamiento y una larga supervivencia con mejor calidad de vida.

La debida percepción del riesgo que significa padecer de HTA obliga a ejecutar una estrategia poblacional con medidas de educación y promoción dirigidas a la disminución de la presión media de la población, lo que a su vez impacta sobre los factores asociados a la HTA; fundamentalmente sobre la falta de ejercicio físico, niveles inadecuados de lípidos en sangre, elevada ingesta de sal, el tabaquismo, el alcoholismo y la obesidad.

Conclusiones

El programa de farmacovigilancia integra muchos aspectos relacionados con los principios y lineamientos esenciales del servicio farmacéutico, en este caso, en el servicio farmacéutico de una IPS de baja complejidad.

La propuesta que se elabora en este caso está presentada en un esquema sencillo, con el fin de que pueda ser implementado, modificado y retomado por las IPS que consideren necesario, pues integra de manera general los aspectos contemplados en la normatividad colombiana.

Esta propuesta promueve la farmacovigilancia activa, pues no se limita solamente al reporte de casos de eventos adversos, sino que propone un grupo interdisciplinario que pueda estudiarlos para prevenir nuevos eventos, y plantea también una lista de temas para la capacitación del personal que es amplia.

Este documento recopila también todos los conocimientos adquiridos y las nociones sobre la farmacovigilancia, entendiéndola como un proceso que va más allá del cumplimiento de la normatividad, y relacionándolo con la promoción de la salud, la prevención de los problemas en torno a los medicamentos, y la promoción de la capacitación en los servicios farmacéuticos, como una mirada de la responsabilidad que se tendrá como futuro regente de farmacia.

Referencias bibliográficas

- Avedillo, A. (2018). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza.
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Canal Institucional (2022). ¿Qué es el INVIMA y por qué es tan importante su labor en nuestro día a día? <https://www.canalinstitucional.tv/invima-que-es-hace-para-que-sirve-funciones>
- Congreso de la República de Colombia. (1998). Ley 485 de 1998. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.
http://www.saludpereira.gov.co/medios/Ley_485_de_1998.pdf
- Guerra, D. (2014). Farmacovigilancia. Dirección Seccional de Salud de Antioquia; Gobernación de Antioquia; Cooperativa de Hospitales de Antioquia –Cohan.
<http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/FarmacovigilanciaDavidEGuerraM.pdf>
- Hospital Alemán (2022). ¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?
<https://www.hospitalaleman.org.ar/prevencion/farmacovigilancia-seguridad-en-los-medicamentos/>
- INVIMA. (2019). Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM. <http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>
- Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de la Protección Social. (2013). Resolución 1441

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2006). Resolución 1478. Ministerio de la Protección Social. (2013).

	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 2 de 2

**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 diagnóstico 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, introcular, 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 terminó 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 describala.
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

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
 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.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Fuente: INVIMA (2019)