

**Farmacovigilancia - Interacción de Medicamentos con
Productos Fitoterapéuticos**

Cristian David Araujo

Diana Marcela Martínez

Jenny Alexandra Cerón

María Fernanda Mera

Sandra Juliana Balanta

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISALUD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Santiago de Cali

2022

**Farmacovigilancia - Interacción De Medicamentos Con
Productos Fitoterapéuticos**

Cristian David Araujo

Diana Marcela Martínez

Jenny Alexandra Cerón

María Fernanda Mera

Sandra Juliana Balanta

Tutora

Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud - ECISALUD

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Santiago de Cali

2022

Tabla de contenido

Introducción	7
Planteamiento del Problema.....	8
Objetivos	10
Objetivos Específicos	10
Justificación	11
Marco teórico y legal	13
Para qué sirve el diente de león	13
Indicaciones y usos terapéuticos	14
Cómo preparar una tisana.....	15
Contraindicaciones, efectos adversos y recomendaciones	16
Metodología	19
Desarrollo de la propuesta.....	21
Conclusión	25
Referencias Bibliográficas	26
Anexos	29

Tablas

Tabla 1.....	21
<i>Descripción del procedimiento</i>	21
Tabla 2.....	23
<i>Responsable de la actividad</i>	23

Resumen

La farmacovigilancia se ha convertido en una ciencia vital, aporta las bases para identificar, evaluar y prevenir las problemáticas o reacciones relacionadas con el uso de medicamentos, así como de sentar las bases para generar estrategias de educación sanitaria que permitan garantizar un uso racional y seguro.

Se propone un programa de farmacovigilancia, el cual sería implementado en una institución prestadora de salud llamada Salud & Vida IPS de baja complejidad, donde se ha presentado casos de intoxicación con el uso irracional e irresponsable de los medicamentos con productos fitoterapéuticos.

El programa de farmacovigilancia es una guía que no solamente sirve para generar reportes de reacciones adversas de medicamentos sino que también incluye todas las acciones para garantizar la seguridad de los usuarios durante su tratamiento.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, Reacciones Adversas, interacción, programa farmacovigilancia, IPS de baja complejidad.

Abstract

Pharmacovigilance has become a vital science, it provides the bases to identify, evaluate and prevent problems or reactions related to the use of medicines, as well as lay the foundations to generate health education strategies that guarantee rational and safe use.

A pharmacovigilance program is proposed, which would be implemented in a health provider institution called Salud & Vida IPS of low complexity, where there have been cases of poisoning with the irrational and irresponsible use of medicines with Phyto therapeutic products.

The pharmacovigilance program is a guide that not only serves to generate reports of adverse drug reactions but also includes all the actions to guarantee the safety of users during their treatment.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse Reactions, interaction, pharmacovigilance program, low complexity IPS.

Introducción

La farmacovigilancia es de vital importancia que se tenga presente en todos los establecimientos farmacéuticos y de salud donde se dispense y administre medicamentos, pues a través de ella se permite realizar un control, verificación y seguimiento a los medicamentos que los pacientes requieren para sus diferentes tratamientos que han sido prescritos por un profesional de la salud.

A continuación, se presenta el análisis de un caso donde se presentan fallas en el momento de la atención, en que hay administración y dispensación errónea que puede traer consecuencias a la salud del paciente, ante ello se busca que se haga efectiva la farmacovigilancia, de tal modo que no se ponga en riesgo vidas humanas.

Para ello, la primera estrategia es la creación de un programa de farmacovigilancia, donde se puede considerar la aplicación de las tecnologías puede ayudar a mejorar la dispensación, teniendo en cuenta que estos también pueden fallar, pero que permiten una mayor verificación. En este sentido, la verificación ayuda a un control constante sobre los medicamentos, que de gran modo favorecen las entidades de salud para el caso en particular de estudio las IPS, para que estas no se vean abordadas por asuntos legales que puedan llevar a un cierre o una sanción.

Finalmente, se puede concluir que los programas varían teniendo en cuenta el establecimiento en el que se presente, si es de alta, media o baja complejidad o si es un establecimiento farmacéutico o una IPS. Teniendo en cuenta la legislación colombiana, es de aclarar que para el caso particular de estudio, se trata de un caso donde hubo administración de un medicamento fitoterapéutico, estos también deben ser puestos a farmacovigilancia, porque si bien los pacientes con medicamentos sintéticos pueden tener reacciones, con este tipo de medicamentos, a base de extractos naturales conllevan a reacciones no favorables.

Planteamiento del Problema

A través del tiempo se ha buscado consolidar un sistema de farmacovigilancia que de acuerdo con Laporte y Tognoni (1993) ha tenido baches, que con el pasar de las épocas han podido ser restituido, pero a la vez se siguen encontrando muchas fallas sobre todo en la manera como se cuantifica los casos en los que se identifican reacciones adversas a los medicamentos, pues en muchas ocasiones no hay un programa de farmacovigilancia o no hay una notificación sobre lo sucedido.

Así mismo, se ve reflejado en las IPS, hospitales que cuentan con farmacia en su interior y se encargan de dispensar medicamentos a los pacientes de estas entidades. Es lo que sucede en el caso particular de estudio.

En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión. (Montoya, 2022)

En el caso de que no se presente la reacción adversa a causa de los medicamentos, el hospital de garantía de la salud del paciente, y debe activar el programa de farmacovigilancia, para que el paciente no vuelva a tener un episodio de estos; debe realizarse un proceso de educación al paciente en relación a su enfermedad y la importancia de consultar al médico, antes de realizar automedicación, sin conocer los efectos secundarios que esta le pueda traer.

A partir de lo anterior, en el caso en cuanto a la gravedad fue un evento moderado porque demandó que se diera una suspensión al medicamento con compuesto de diente de león y quizás

un cambio en la farmacoterapia, así como el paciente tendrá que tener una estancia temporal en el servicio de urgencias. En cuanto a la evitabilidad, es un evento con complicaciones evitables, es decir que el paciente no tuvo un tratamiento adecuado, teniendo en cuenta que tuvo una automedicación del componente de diente de león y además complicó su estado de salud, al tanto de tener que recurrir al servicio de urgencias.

Así mismo, en el caso se da un problema relativo al uso, donde el paciente se auto médica por una información inadecuada que le brindaron en el lugar donde le suministraron el medicamento, de este modo llevo a que no tuviera en cuenta que la composición del medicamento podía afectar su salud.

Ante esto los problemas se presenta los resultados negativos a la medicación relacionado a la necesidad, donde el paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita, porque el paciente se auto prescribió un medicamento no pertinente o que no necesita y tiene contraindicaciones de acuerdo a su salud.

Reuniendo todas las problemáticas en relación al caso, la pregunta de investigación que se puede plantear es: ¿Qué aspectos tener en cuenta para crear un programa de farmacovigilancia?

Objetivos

Objetivo general

Crear un programa de farmacovigilancia para la clínica Salud & Vida IPS de baja complejidad, con el fin de implementar el estudio de “cohorte”, que identifica las causas de la enfermedad y establece una relación entre los factores de riesgo y los resultados de salud del mismo.

Objetivos Específicos:

Reconocer cuales son los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) Y reacciones negativas a medicamentos (RNM) en este caso

Realizar un esquema y el propósito para el programa de farmacovigilancia de la IPS de baja complejidad.

Implementar el programa de farmacovigilancia para la clínica Salud & Vida IPS de baja complejidad.

Justificación

El papel del servicio farmacéutico es muy importante porque es el que se encarga de activar la ruta de reporte sobre aquellos medicamentos que han presentado alguna reacción adversa para el paciente. Como en el caso, aunque el medicamento que tuvo efecto adverso, no fue suministrado en la IPS, se debe reportar para que a todos aquellos lugares en los que se dispense este medicamento para que tengan en cuenta las contraindicaciones que pueda presentar en ciertos pacientes. Además, ayuda a individualizar la situación del paciente, de este modo, atiende las características propias del medicamento, intentando mantener una eficacia a los tratamientos y la seguridad del uso de los mismos.

Así mismo, es importante los establecimientos farmacéuticos en las IPS porque son ellos que se encargan de ayudar con los programas de farmacovigilancia realizar una adecuada verificación y seguimiento a los medicamentos, de tal modo que benefician a los pacientes, con la dispensación y suministro de las dosis adecuadas, además de que crean un enlace con los profesionales de la salud, para que se dé la adecuada y efectiva atención a los pacientes. En cuanto a las IPS y los trabajadores de las mismas, beneficia que haya un programa de farmacovigilancia, porque ayuda a controlar el suministro de medicamentos, de este modo, evitando consecuencias biológicas y legales frente a los pacientes.

En este sentido, de acuerdo con Peláez, et al (2018) los medicamentos para tratar las enfermedades, traen ventajas, pero a la vez desventajas. Por un lado, las ventajas, porque permiten tratar todo tipo de enfermedades y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, las desventajas, son los efectos adversos de estos medicamentos y otra preocupación que existe es que muchas veces al salir al mercado, siempre hay un riesgo, porque por más

pruebas que se realizan, puede resultar con algún tipo de error, poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

Por tal razón, es importante que tanto IPS que cuentan con servicio farmacéutico, como farmacias en general cuenten con un programa de farmacovigilancia, que permita garantizar las rutas de atención al paciente adecuadamente y que se esta forma independiente de un medicamento sintético o fitoterapéutico, pueda ser controlado y notificado en caso de alguna reacción adversa.

Marco teórico y legal

Marco Teórico

En el siguiente proyecto se analizarán las interacciones de medicamentos con productos Fito terapéuticos. Este análisis va dirigido a identificar las posibles causas y efectos que generan los productos Fitoterapéuticos o hechos con base en plantas naturales, son un grupo de medicamentos utilizados con fines clínicos, que hacen parte del repertorio de la medicina alternativa, con resultados comprobados para el manejo de algunas dolencias, pero que tienen que ser suministrados como coadyuvantes de terapias convencionales y con orientación profesional para evitar riesgos en la salud de los pacientes.

Análisis acerca de los productos Fitoterapéuticos como lo es el diente de león, en el artículo publicado por María José Alonso 13 de sep. 2022 en el blog salud, podemos identificar los beneficios, las indicaciones terapéuticas y los posibles efectos que causa la utilización de este producto.

Para qué sirve el diente de león

Como se ha mencionado, Avicena ya deja constancia en sus escritos del uso del diente de león para estimular la producción de bilis y de orina. En el siglo XVI se consolida su utilización y se describen sus propiedades diuréticas resultantes de aumentar la producción de orina, y su doble acción sobre el hígado: por un lado estimula la producción de bilis (efecto colerético) y, por el otro, su vaciado desde la vesícula biliar hacia el duodeno, facilitando la digestión de las grasas. Este doble efecto a nivel hepático y renal y su acción suavemente laxante hacen que el diente de león se considere una buena planta depurativa y digestiva.

Ya en el siglo XX, en la década de los cuarenta, el Dr. Henri Leclerc (1870-1954) señaló la mejoría que se obtenía utilizando infusiones de diente de león en ciertos problemas de la piel

como eccemas, erupciones y picores, en aquellos pacientes en que los problemas dermatológicos coincidían con problemas de función insuficiente del hígado, debido a la relación que existe entre el buen funcionamiento hepático y la salud de la piel.

El diente de león se indica en la monografía de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) como medicamento de uso tradicional (MTP) para trastornos digestivos leves (tales como sensación de plenitud abdominal, flatulencia y digestión lenta) y para aumentar la cantidad de orina y limpiar las vías urinarias y los riñones. Por su sabor amargo tiene también un efecto aperitivo y puede utilizarse para abrir el apetito.

Indicaciones y usos terapéuticos

La medicina tradicional ha utilizado el diente de león como tratamiento para diversas condiciones físicas, afecciones y enfermedades. No obstante, no todas ellas han podido ser respaldadas por la evidencia científica. Actualmente, los estudios en laboratorios intentan determinar cómo utilizar sus diferentes propiedades para tratar varias patologías de una forma más natural. Entre las principales propiedades del diente de león encontramos:

Nutritiva: las hojas de diente de león se pueden comer crudas o cocidas, presentan un rico contenido nutritivo en vitamina A, C, E y K también desputa en vitaminas del grupo B y minerales como hierro, calcio, magnesio, potasio y silicio. Finalmente es rica en inulina, un tipo de fibra que refuerza el microbiota intestinal.

Digestiva: es un tónico amargo que favorece la estimulación de jugos gástricos implicados en la digestión. Por su contenido en inulina ayuda a mejorar estados de estreñimiento y en síndrome de colon irritable por su contenido en fibra y efecto prebiótico.

Colerético y protectora hepática: ejerce acción sobre el hígado y la vesícula biliar favoreciendo la formación y secreción de bilis, lo que facilita la digestión de las grasas y

previene la formación de cálculos biliares. Asimismo también tiene la capacidad de regenerar el hígado y protegerlo de sustancias tóxicas.

Diurética: favorece la producción de orina y ayuda a eliminar el exceso de agua de nuestro organismo, por lo que se recomienda como tratamiento de cálculo de riñón y depurativo en general en curas estacionales.

¿Cómo tomarla?

Puede tomarse en tisana, extracto fluido (gotas) o cápsulas de polvo o de extracto seco, ya sea de las hojas, la raíz, o una mezcla de ambas.

Generalmente, si se trata de la raíz la dosis es la equivalente a 3-5g, hasta 3 veces al día.

En el caso de las hojas, el equivalente a 4 a 10 g, hasta tres veces al día.

En el caso de mezcla de raíz y hojas 3,5 – 7,5 g, hasta tres veces al día.

Para los extractos fluidos (gotas) y cápsulas de polvo o extracto seco, se recomienda seguir las instrucciones del laboratorio fabricante.

Cómo preparar una tisana

La Agencia de registros del Ministerio de Sanidad Alemán (Standardzulassung) recomienda para la mezcla de raíz y hojas la siguiente preparación:

Llevar a ebullición 1-2 cucharaditas de la mezcla en unos 150 ml de agua, llevar a ebullición, retirar del fuego y dejar reposar 15 minutos. Filtrar y edulcorar al gusto.

En cuanto a la dosis de la tisana así preparada indica que, salvo otra prescripción, se puede tomar una taza de infusión recién preparada por la mañana y otra por la noche.

(Osorio., 2022) imagen 1

Contraindicaciones, efectos adversos y recomendaciones

El diente de león no debe utilizarse nunca en caso de problemas biliares sin la supervisión de un médico y está contraindicado en caso de obstrucción de las vías biliares. Debido a que contiene sustancias amargas, el diente de león estimula la producción de jugo gástrico, por lo que a ciertas personas puede causarles molestias gástricas e hiperacidez.

Para evitar este problema se puede añadir a la mezcla para infusión alguna planta con mucílagos como el malvavisco, y en el caso de tomar un preparado líquido, las gotas pueden añadirse a una infusión de malva o malvavisco. También pueden tomarse con una infusión de estas plantas las cápsulas de polvo o de extracto seco de diente de león.

Ten En Cuenta Que...

No se deben tomar preparados de diente de león en el caso de que por cualquier circunstancia deba reducirse la producción de jugos gástricos o en caso de tomar medicamentos antiácidos. El diente de león puede aumentar el efecto de algunos medicamentos como los diuréticos, los anticoagulantes y los bloqueantes neuromusculares, por lo que en caso de tomar medicamentos se recomienda consultar al médico o al farmacéutico la conveniencia o no de tomar diente de león.

Los efectos secundarios del diente de león son poco frecuentes en adultos sanos que lo consumen de forma moderada. A menudo, estos ocurren por un consumo excesivo o porque la persona presenta alguna reacción alérgica a la planta. Dichos efectos incluyen diarrea y malestar gastrointestinal, acompañado de acidez estomacal, gases y dolor. También puede causar alergias, con síntomas como picor, ojos irritados, boca seca o con mucha saliva. Otros efectos adversos incluyen:

Dolor de cabeza.

Malestar articular y muscular.

Palpitaciones.

Sudoración y escalofríos.

Problemas para concentrarse. (Osorio., 2022)

Marco legal

En este proyecto las resoluciones que aplican son:

Decreto 2266 de 2004 el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fito terapéuticos. (SOCIAL, 2004)

Decreto 3553 de 2004 Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones (Minsalud, 2004)

Resolución 4320 de 2004 Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos Fito terapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. (social, 2004)

Resolución 2834 de 2008 Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización. (social, Resolución numero 2834 DE 2008, 2008)

Resolución 527 de 2010 Por la cual se modifica el párrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009. (ICBF, 2010)

Resolución 1403 de 2007.

Decreto 677 de 1995 Art 146

Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004

Decreto 1782 de 2014

Decreto 780 de 2016 (2200/2005)

Metodología

Teniendo en cuenta lo que nos dice el marco teórico y según el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS. Se propone para la clínica Salud & Vida IPS de baja complejidad.

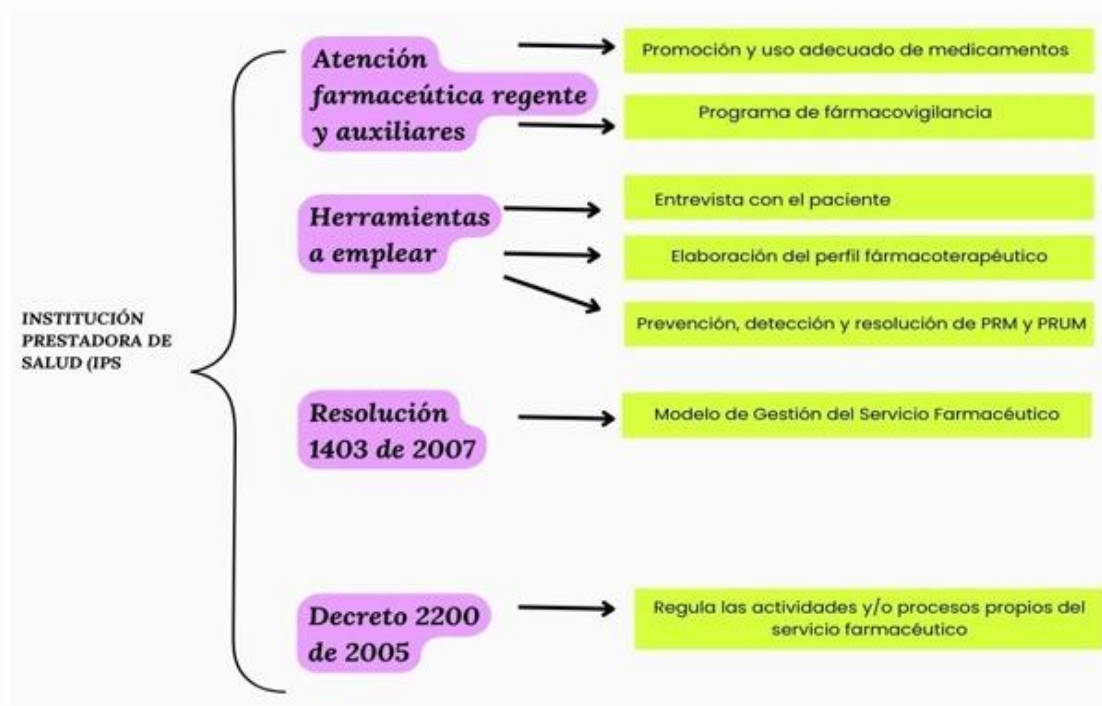
Metodología

Paso por seguir	Descripción
Elegir el método para hacer farmacovigilancia	Entre los métodos para ser aplicados a programas de farmacovigilancia: Estudios de cohorte Estudios de casos y controles Análisis de estadísticas vitales Vigilancia de estadísticas vitales Vigilancia de monitorización de eventos ligados a la prescripción Conexión de registros entre archivos clínicos Notificación voluntaria o espontánea
Que se notificará	Crear la cultura de notificar y reportar todas las reacciones adversas.
Establecer la forma de interacción con los pacientes	Explique el propósito Establecer la cronología del incidente Identificar las acciones inseguras Identificar los factores contributivos Cierre

Determinar a quien se notificara
 Conforme a lo que dicta la normativa.(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA con copia a la entidad territorial de salud correspondiente SSSA).

Realizar un formulario de notificación y de seguimiento tanto a dispensación como a reportes.
 En él se tendrán en cuenta los datos del paciente, las reacciones adversas, fármacos sospechosos, interacciones con productos fitoterapéuticos y nombre del notificador. De igual manera en los procesos de dispensación un formato que permita controlar el medicamento entregado y tener los datos del paciente para que sirvan de base en caso de presentarse una reacción adversa.

(Salud, 2010)



Desarrollo de la propuesta

El contar con un programa de farmacovigilancia en nuestra Clínica Salud & Vida IPS, de baja complejidad, permite prevenir problemas relacionados con los medicamentos en lo que respecta a su seguridad, efectividad e indicaciones de uso.

El programa de farmacovigilancia en Salud & Vida IPS, busca contribuir con la detección y reporte de eventos adversos relacionados con los medicamentos y con interacciones con productos fitoterapéuticos.

Utiliza un método de vigilancia activa, donde se evalúa los riesgos que puede presentar el uso de medicamentos.

Cuenta con un programa de procesos donde se realiza la notificación, registro, procesamiento, el análisis clínico y el respectivo envío de reportes al Invima y al ente territorial en salud, en este caso la Secretaria de salud de Cali.

Tabla 1

Descripción del procedimiento

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, interacción con otros medicamentos, mal uso de los mismos).	Personal profesional en salud, regente de farmacia, auxiliares de la institución prestadora de salud.
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FOREAM)	Personal asistencial y administrativo de la Institución, Coordinador, Regente de farmacia, Farmacovigilancia

- | | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva. | Coordinador(a) de Farmacovigilancia |
| 4 | Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo. | Coordinador(a) de Farmacovigilancia |
| 5 | Análisis de los reportes. El Comité revisara mínimo una vez por mes, y analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, y todo debe quedar constancia en el Acta del Comité. | Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área o servicio. |
| 6 | Establecer actividades de mejora. | Comité de Farmacia y Terapéutica. |
| 7 | Capacitar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes. | Grupo de Calidad, Coordinador(a) de Farmacovigilancia. |

Diligenciamiento del programa	Funcionario que evidencia o sospecha la RAM, Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia, coordinador de Farmacovigilancia.
Reporte a Entes de control	Coordinador(a) Farmacovigilancia
Análisis de caso y Plan de Mejoramiento.	Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador de Farmacovigilancia y Jefe de Área donde se generó el reporte.
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora.	Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área donde se genera el reporte y Coordinador del Programa y Seguridad del Paciente. (Lemus, 2019)

En la Clínica Salud & Vida IPS, cuenta con una infraestructura acorde a lo establecido por la ley y se rige según la normativa, Resolución 1403 -mayo 14 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. En ella se establece la implementación de programas de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de salud.

(Título II Capítulo 3, Numeral 5 - Manual De Condiciones Esenciales Y Procedimientos Del Servicio Farmacéutico).

Conclusión

En este programa de farmacovigilancia aprendimos como debe estructurarse el esquema que se debe tener en una droguería de IPS de baja complejidad basándose en que el regente y los auxiliares deben recolectar los datos e investigar así para después llevar al Invima para que así en un futuro no haya tantos problemas con ciertos medicamentos

Por eso fue de gran importancia aprender que son los PRM y RNM, clasificación ya que con ellos se aprendió cuáles son los problemas o reacciones de menos importancia a los mayores haciendo así que nuestra investigación y el conocimiento con el programa fue fructífero, para así en adelante se podrá hacer más investigaciones para hacer menos los incidentes sobre medicamentos

En último como personas que se entra en el mundo de la salud que dispensa medicamentos, con esto debemos saber que la investigación de farmacovigilancia es amplia y que cada día se abren nuevas puertas para seguir investigando para entender el nuevo mundo y como cada día sale tecnología y entendimiento para los problemas que se pueden resolver en la farmacovigilancia

Referencias Bibliográficas

- Laporte, J. R., & Tognoni, G. (1993). Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. *Principios de epidemiología del medicamento*, 2(1), 24. En:
https://www.researchgate.net/profile/Joan-Ramon-Laporte/publication/267702808_Metodologia_epidemiologica_basica_en_farmacovigilancia/links/5968565c0f7e9b8091859c03/Metodologia-epidemiologica-basica-en-farmacovigilancia.pdf
- Montoya, A. G. (2022). *La educación al paciente dentro de la construcción de los esquemas de farmacovigilancia*.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/51370/Agarciamonto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Peláez, D., Chaparro, C., Guevara, Y., Aponzá, M. y González, M. (2018). Elaboración de un programa de Farmacovigilancia. UNAD. En:
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24150/dfpelaezr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Osorio, M. J. (13 de 9 de 2022). *Diente de león: para qué sirve y cómo tomarlo*. Retrieved 6 de 12 de 2022, from www.salud.mapfre.es: <https://www.salud.mapfre.es/cuerpo-y-mente/naturopatia/diente-de-leon-un-aliado-del-higado-y-el-rinon/>
- SOCIAL, M. D. (2004). *DECRETO 2266 DE 2004*.
https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_2266_2004.htm
- Minsalud. (2004). *Ministerio de la protección social. Decreto número 3553 de 2004*.
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203553%20DE%202004.pdf

social, M. d. (2004). *Resolución numero 4320 de 2004.*

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_4320_de_2004.pdf

social, M. d. (30 de julio de 2008). *Resolución numero 2834 DE 2008.*

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%202834%20DE%202008.pdf

ICBF. (16 de febrero de 2010). *Ministerio de protección social. Resolución 527 de 2010.*

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_0527_2010.htm

Ministerio de Protección Social [14 de mayo de 2007]. Resolución 1403 de 2007. En:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Función pública.(1995) Decreto 677 de 1995.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Minsalud.(2014).Decreto 1782 de 2014.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf

Minsalud.(2016). Ministerio de protección social. Decreto 780 de 2016.

<https://www.minsalud.gov.co/Normativa/Paginas/decreto-unico-minsalud-780-de-2016.aspx>

Salud, O. P. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.*

<http://www.cofemedir.org.mx/pdf/Buenas-Practicas-de-Farmacovigilancia.pdf>

Lemus, B. A. (2019). *PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA, EN LA IPS INTEGRAL VITAL IPS-SAS, DE BAJA COMPLEJIDAD EN FLORIDABLANCA, SANTANDER.*

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/26622/babril.pdf?sequence=1&isAllowed>


≡Y

Observatorio Salud Cauca.(2019). Formato de reporte de sospecha de eventos adversos.

<https://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

Anexos

Formato reportes eventos adversos

	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 1 de 2	

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE												
Fecha de notificación			Origen del reporte Departamento – Municipio				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF	
AAAA	MM	DD										
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario			

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla		
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	Sil	M	F	Sil	(Kg)	(cm)
AAAA	MM	DD														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.								
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO													
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:										
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"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante							
											SI	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?													
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?													
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?													
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?													
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?													

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

	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, SI - 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), SI (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, intratear, intravenosa, oral, ótica, 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

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/39/33mo-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