

# **Programa de Farmacovigilancia**

**Presentado Por:  
Jamer José Vergara**

**Tutor:  
Dilson Ríos**

**Grupo: 152004\_1**

**Universidad Nacional Abierta y A Distancia Unad  
Escuela Ciencias de la Salud – ECISALUD  
Regencia en Farmacia  
19 de Mayo de 2018**

## Tabla de Contenido

1.	Introducción .....	3
2.	Objetivos Generales .....	4
3.	Objetivos Específicos.....	4
4.	Clasificación de los Eventos Adversos a los Medicamentos: .....	5
5.	Clasificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).....	6
6.	Clasificación de los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos (PRUM) .....	6
7.	Responsabilidades.....	7
8.	Notificación de reacciones Adversas.....	8
9.	Conclusión .....	13

## **1. Introducción**

El programa de farmacovigilancia aplica al proceso de detección de los problemas relacionados con la administración de medicamentos por parte del personal asistencial y culmina con la notificación al INVIMA, Dirección Departamental de Salud y la realimentación interna del equipo de salud. Cabe hacer mención que los lineamientos establecidos en el documento son de carácter obligatorio, y que las funciones y responsabilidades señaladas deberán atribuirse al personal que labora en el servicio farmacéutico.

## **2. Objetivos Generales**

- Contribuir al uso seguro y racional de medicamentos
- Gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la Institución Prestadora de Servicios de Salud relacionados con el uso de medicamentos
- brindar atención de calidad a los pacientes atendidos en la entidad y a pacientes ambulatorios.

## **3. Objetivos Específicos**

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el Uso de Medicamentos y Dispositivos médicos.
- Detectar y clasificar oportunamente los Eventos Adversos asociados al uso de dispositivos médicos y medicamentos.
- Identificar los factores de riesgo que puedan contribuir a que se presenten los eventos Adversos por medicamentos y dispositivos médicos.
- Evaluar, comprobar y registrar la información obtenida sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionadas con el Uso de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos asociados al uso de Dispositivos Médicos.

#### **4. Clasificación de los Eventos Adversos a los Medicamentos:**

##### 4.1.1. Según la gravedad

Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

4.1.2. Leve: No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de estadía en la IPS. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.

4.1.3. Moderado: Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.

4.1.4. Severo (Grave): Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para el EAM.

4.1.5. Letal: Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

##### 5.2 Según la Evitabilidad del evento

5.2.1 Evento adverso evitable: Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento y se relaciona con factores externos al paciente: como la indicación y dosificación adecuada del mismo, así como a la práctica de aplicación y supervisión de la administración.

5.2.2 Evento Adverso no Evitable: Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio.

5.2.3 Evento adverso con complicaciones evitables: Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado, por lo que al paciente se le complica su estado.

## 5. Clasificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)

### 5.1.1. Según Necesidad (Indicación)

PRM1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

Entendiéndose que: Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o está indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.

### 5.1.2. Según Efectividad

PRM3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación (independiente de la dosis).

PRM4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación (dependiente de la dosis).

Entendiéndose que: Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados

### 5.1.3. Según Seguridad

PRM5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. (independiente de la dosis).

PRM6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento (dependiente de la dosis).

Entendiéndose que: Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.

## 6. Clasificación de los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos (PRUM)

### **PRUM relativos a la prescripción**

Illegibilidad u omisión de información en las prescripciones- ordenes médicas.

### **PRUM relativos a la dispensación**

Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización (paciente o cuidador).

**PRUM relativos a la administración**

Monitorización incorrecta.

**PRUM relativos al uso**

Automedicación o Incumplimiento

**PRUM relativos a la disponibilidad**

Ausencia del medicamento (faltantes) en la farmacia de la institución.

**PRUM relativos a la calidad**

Producto con problemas de efectividad o seguridad.

**Clasificación de las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) por su relación con la dosis (clasificación alfabética)**

**Reacciones tipo A** aquellas que guardan relación con el mecanismo de acción del fármaco y se deben a la propia actividad farmacológica.

**7. Responsabilidades**

Es responsabilidad de todo el personal cumplir y hacer cumplir el procedimiento de Farmacovigilancia



## 8. Notificación de reacciones Adversas

### ¿Qué notificar?

De acuerdo con el decreto ejecutivo N° 35244-S. Toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual. Las reacciones adversas “graves” asociadas con el resto de los medicamentos, por lo tanto, todas aquellas que:

- Provoquen la muerte
- Amanecen la vida del paciente
- Provoquen su hospitalización, o la promulguen
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar
- Induzcan defectos congénitos
- Sean importantes bajo criterio medico

Se debe prestar especial atención a las reacciones adversas producidas por:

- Medicamentos nuevos introducidos al mercado nacional.
- Interacciones entre medicamentos, o entre estos y alcohol, tabaco o alimentos.
- Errores durante la administración, dispensación o prescripción del medicamento que causen daño al paciente.
- Medicamentos extranjeros no registrados pero autorizados por el ministerio de salud por medio del artículo 117.
- Medicamentos experimentales y/o que se encuentren en protocolos de investigación clínica pos comercialización.

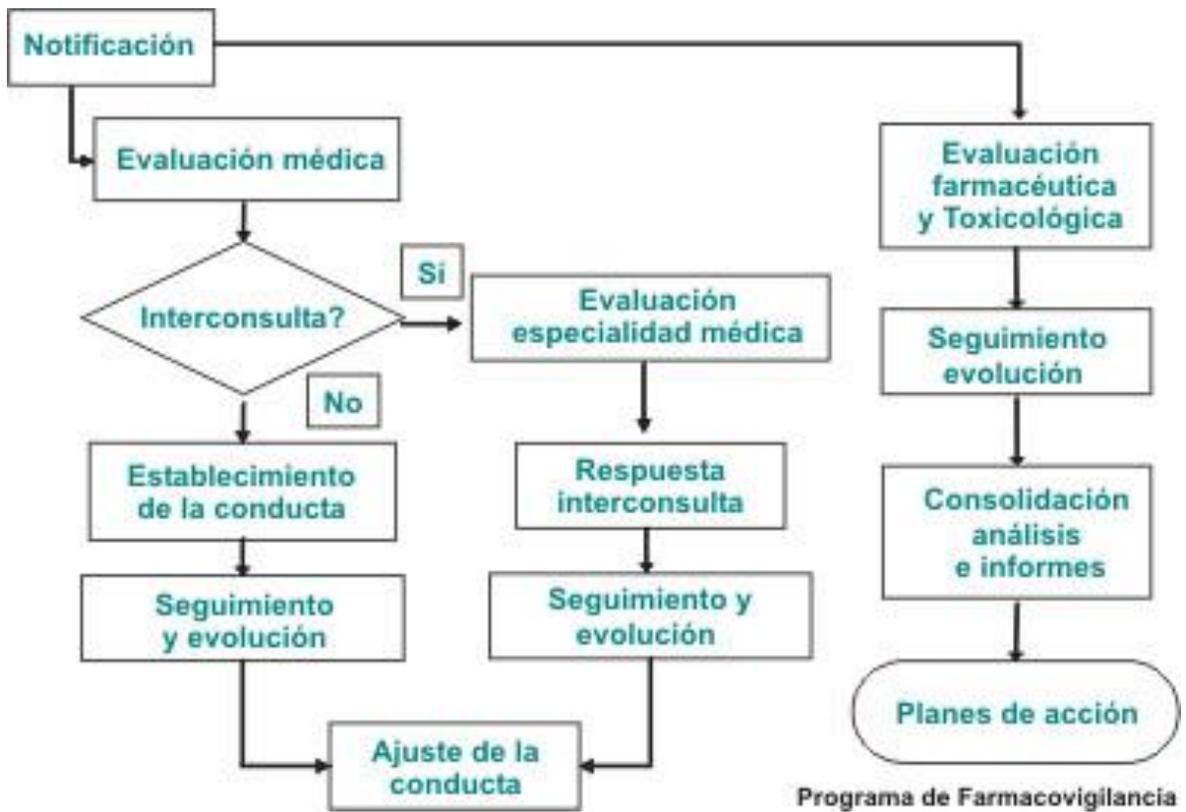
### **¿Quién notifica?**

El centro nacional de farmacovigilancia, como coordinador del sistema nacional de farmacovigilancia, y promotor de las buenas prácticas en farmacovigilancia, les exhorta a todos los profesionales de la salud (medicina, odontología, farmacia, enfermería, microbiología y otros) e industria farmacéutica, para que realicen notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM) a medicamentos, incluidos biológicos (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc.), radiofármacos, alérgenos, medicamentos de venta libre (OTC), productos naturales, plantas medicinales, homeopatía y gases medicinales.

1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Notifica Personal asistencial y administrativo de la Institución Usuario y/o familiares
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Notifica Personal asistencial y administrativo de la Institución, Coordinador Farmacovigilancia
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Notifica 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.	Notifica Coordinador(a) de Farmacovigilancia
5	Análisis de cada reporte. 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.	Notifica Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador(a) Farmacovigilancia, jefe de área o servicio
6	Establecer actividades de mejora	Notifica Comité de Farmacia y Terapéutica
7	Seguimiento a planes de mejora	Notifica Comité de Farmacia y Terapéutica, Grupo de Calidad
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control.	Notifica Grupo de Calidad, Coordinador(a) Farmacovigilancia.
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Notifica Grupo de Calidad, Coordinador(a) Farmacovigilancia.
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las	Notifica Coordinador(a) Farmacovigilancia

RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.

### 8.1.1. Flujograma: Programa de farmacovigilancia



## **9. Conclusión**

Gracias al trabajo anterior con el fin de aprender y entender el programa de farmacovigilancia en Colombia, buscando como propósito intervenir en la implementación y seguimiento de los programas de farmacovigilancia de los servicios farmacéuticos e instituciones de salud.

Entendiendo que, el programa de farmacovigilancia aplica al proceso de detección de los problemas relacionados con la administración de medicamentos por parte del personal asistencial y culmina con la notificación al INVIMA que es la entidad gubernamental encargada de vigilar y estudiar los casos notificados en Colombia.

## 10. Bibliografía

- Invima. (2018). Programa nacional de farmacovigilancia. Institución Nacional de Salud.  
www.ins.gov.co. Obtenido de www.ins.gov.co:  
<https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- Invima. (2018). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.  
www.invima.gov.co. Obtenido de www.invima.gov.co  
<https://www.invima.gov.co/>