

Actividad Individual

Programa De Farmacovigilancia

Diplomado-Profundización En Farmacovigilancia

Elizabeth Mahecha Marín - Cód.: 1.054.557.434

Grupo: 152004_9

Tutor

Ariel Castro Beltrán

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD

Tecnología En Regencia De Farmacia

Ecisalud

Cead- Dos Quebradas, Risaralda

09- Mayo – 2018

Tabla De Contenido

Contenido

PROGRAMA INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA.....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	2
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	2
RESPONSABLES DE LA COORDINACION.....	2
JUSTIFICACIÓN.....	3
MARCO LEGAL.....	3
Marco normativo de Farmacovigilancia.....	4
DEFINICIONES:.....	4
Evento Adverso a medicamento (EAM).....	4
Evento adverso grave.....	5
Efecto secundario.....	5
Medicamento.....	5
Reacción adversa a los medicamentos.....	5
Establecimiento farmacéutico.....	6
Buenas prácticas de almacenamiento (BPA).....	6
Conceptos de Farmacovigilancia.....	6
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	7
Métodos para realizar Farmacovigilancia.....	7
Organización de sistemas nacionales y centros de Farmacovigilancia.....	9
RESPONSABLES POR ACTIVIDAD GENERAL.....	10
NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	10

Qué notificar.	10
Quién notifica.....	11
Formulario de reporte.....	12
Evaluación de notificaciones de casos	12
Servicio de información.....	13
A quién notificar.....	13
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:	14
ANEXOS:	15
INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORAM.	16
INFORMACIÓN DEL REPORTANTE.....	16
INFORMACIÓN DEL PACIENTE.....	17
INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	18
INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:.....	19
RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN	20
REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON	20
REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO.....	21
INFORMACION ADICIONAL:	21
INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:	21
INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:	21
DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	22

PROGRAMA INSTITUCIONAL FARMACOVIGILANCIA

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos de ahora han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades, sin embargo pese a todas las ventajas que ofrecen cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos, son una causa frecuente aunque a menudo prevenible tanto de enfermedad, discapacidad inclusive la muerte, en ocasiones hay pacientes que presentan sensibilidad particular a determinados medicamentos además cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales, por ello dado la gran variedad de medicamentos en el mercado y la utilización y elección sobre los que son los más apropiados y seguros para cada persona, es necesario prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar así la salud pública, es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos. En el siguiente documento se verán reflejados los lineamientos según corresponden al programa estipulado en Farmacovigilancia.

OBJETIVOS

Dar a conocer por medio del programa de Farmacovigilancia los posibles eventos adversos y el reporte del mismo, el uso racional y adecuado de los medicamentos la educación e información sobre medicamentos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Conocer los lineamientos de un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico.
- Conocer el formato del FOREAM y el reporte según corresponda al evento adverso.
- Dar a conocer el propósito y funcionalidad del programa de Farmacovigilancia, la normatividad y marco legal entre otros.

RESPONSABLES DE LA COORDINACION.

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por
El Regente Administrativo

El reporte ante los entes territoriales y el INVIMA estará a cargo del Inscripción
ante el INVIMA

El Regente Administrativo y Los Auxiliares de Farmacia

JUSTIFICACIÓN

El programa de Farmacovigilancia, sustenta las notificaciones voluntarias de los eventos adversos, sospechas de reacciones adversas, y reacciones adversas según farmacoterapia por parte de los profesionales en salud, todo medicamentos conlleva al riesgo de efectos secundarios y posteriormente a eventos adversos, gracias a los registros se evalúa cada notificación voluntaria. Lo cual garantiza mayor control y cumplimiento por parte del Invima y demás entes territoriales sobre los medicamentos que no están llevando un adecuado seguimiento y posterior consumo y uso razonable.

MARCO LEGAL

La resolución 1403 del 2007 establece los lineamientos básicos para la Farmacovigilancia y establece sus correspondientes responsabilidades al fabricante a los integrantes del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) a los establecimientos farmacéuticos a los profesionales de salud al personal técnico que maneje medicamentos a los pacientes a las autoridades de control y del sector y a la comunidad en general.

La misma resolución asigna competencia a la entidad territorial en el tema de Farmacovigilancia para recibir los soportes de sospecha de eventos adversos a medicamentos (EAM) dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento adverso serio y durante los 5 días hábiles del mes siguiente a la ocurrencia del evento adverso no serio.

Marco normativo de Farmacovigilancia.

Marco normativo	Fecha	Objetivo
DECRETO 677	26 de Abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se 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.
RESOLUCION 9455	28 de Mayo de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677).
DECRETO 2200	28 de Junio de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.
DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446 del MPS	20 de Febrero de 2006	Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio
RESOLUCION 1403	Mayo 14 de 2007	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.

DEFINICIONES:

Evento Adverso a medicamento (EAM)

Cualquier episodio medico infortunado que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero no tiene relación casual necesaria con ese tratamiento. Si bien se observa coincidencia en el tiempo no se sospecha que exista relación casual. Ejemplo Dolor de cabeza vomito mareos entre otros.

Evento adverso grave

Cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte amenaza la vida causa hospitalización o la prolongada como resultado incapacidad o discapacidad persistente o significativa por ejemplo una anomalía congénita o defecto de nacimiento o cualquier otra situación que se clasifique como medicamento significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplan con lo anterior se clasifican como eventos no serios.

Efecto secundario

Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento si no que constituye una consecuencia eventual de esta acción por ejemplo la diarrea asociada a la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento farmacológico.

Medicamento

Preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica y que se utiliza para la prevención el alivio el diagnóstico el tratamiento la curación o la rehabilitación de la enfermedad. Los envases los rótulos las etiquetas y los empaques hacen parte integral del medicamento por cuanto estos garantizan la calidad su estabilidad y uso adecuado (decreto 677/1995).

Reacción adversa a los medicamentos

Según la OMS es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir diagnosticar o tratar una enfermedad o modificar cualquier función biológica. Los cambios en los resultados de pruebas de laboratorio también se consideran (RAM)

Establecimiento farmacéutico

Todo establecimiento dedicado a la producción el almacenamiento la distribución y comercialización la dispensación el control o el aseguramiento de la calidad de los medicamentos de los dispositivos médicos o la materia prima necesaria para su elaboración y los demás productos aprobados por la ley para la comercialización en dicho establecimiento.

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

Conjunto de normas mínimas en toda la cadena de abastecimiento almacenamiento transporte distribución y dispensación destinadas a garantizar el mantenimiento de las características y las propiedades de los medicamentos.

Conceptos de Farmacovigilancia

Son actividades relativas a la detección evaluación detección evaluación comprensión y prevención de los efectos adversos de medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos, sus objetivos primordiales, Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas, mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos, detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente, contribuir con la evaluación de los beneficios daños efectividad y riesgos de los medicamentos permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios, fomentar el uso de medicamentos en forma segura, racional y más eficaz, incluida la efectividad en función del costo, promover la comprensión educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.

Un buen servicio de gestión de seguridad de medicamentos y de Farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con los medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estas, la Farmacovigilancia desempeña un papel importante en la toma de

decisiones de farmacoterapia en los aspectos individuales regionales nacionales e internacionales.

La Farmacovigilancia estudia los aspectos indeseados o reacción adversa a los medicamentos producidos principal aunque no exclusivamente por los fármacos ya que esta disciplina se han extendido a hierbas medicamentos complementarios, producidos hemoderivados y biológicos vacunas y dispositivos médicos errores de medicación falta de eficacia y otros.

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Están destinadas a garantizar la veracidad de los datos recogidos para la correcta evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos, la confidencialidad de la identidad de las personas que hayan presentado o notificado reacciones adversas, el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de las señales o alertas.

- Organización de sistemas nacionales y Farmacovigilancia
- Acciones básicas del establecimiento de un centro de Farmacovigilancia
- Inclusión de la comunidad a los sistemas de Farmacovigilancia
- Recursos económicos
- Equipamiento necesario
- Continuidad del servicio
- Comité consultivo
- Servicio de información
- Documentación
- Características de las notificaciones entre otros.

Métodos para realizar Farmacovigilancia

Sistema de notificaciones espontaneas, se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los

profesionales de la salud en su práctica diaria, y él envió de esta información a un organismo que la centraliza.

Sistema de Farmacovigilancia intensiva: se fundamentan en la recolección de datos de forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos bien definidos de la población se divide en dos grandes grupos.

- Sistemas centrados en los medicamentos
- Sistemas centrados en los pacientes

Estudios epidemiológicos – la finalidad de establecer una casualidad entre la presencia de reacciones adversas en los medicamentos y el uso de un medicamento puede ser

- Estudio de cohortes
- Estudios de casos y control

El método de estudio más utilizado en la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea la notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permite generar alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas en los medicamentos

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados que pueden presentarse durante el tratamiento, el reporte en línea de eventos adversos es una plataforma que busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, promoviendo una cultura del reporte en todos los actores involucrados, en el programa nacional de Farmacovigilancia. Una alerta sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgente y eficaz. El INVIMA ha

desarrollado estrategias para minimizar los riesgos inherentes se verifican diariamente las agencias internacionales buscando información de interés para la seguridad de la salud de la comunidad.

Organización de sistemas nacionales y centros de Farmacovigilancia

Para establecer un sistema de notificación de reacciones adversas se necesitan ciertas capacidades, algunas simples y otras más complejas. Es indispensable tener claridad sobre: los objetivos; quién debe notificar; cómo obtener las notificaciones; los mecanismos para recibirlas y manejar los datos; el análisis de expertos; la capacidad de responder a las notificaciones; el método para clasificar los eventos notificados; la capacidad de difundir los hallazgos; la infraestructura técnica y la seguridad de los datos. Para instalar un centro de Farmacovigilancia se necesita:

- **Difusión:** cuando el centro comienza a funcionar en un país, hay que tener presente que deberán realizarse grandes esfuerzos, sobre todo de difusión, antes de que participe una proporción importante de profesionales.
- **Continuidad administrativa:** cuando un centro forma parte de una organización más amplia, por ejemplo, una unidad de control toxicológico, un departamento de farmacología clínica o una farmacia hospitalaria, se debe proporcionar continuidad administrativa, que puede conseguirse destinando un profesional, por ejemplo, un farmacéutico o un médico, que tenga como responsabilidad principal la Farmacovigilancia.
- **Recursos gubernamentales:** cualquiera que sea la localización del centro, la Farmacovigilancia debe estar estrechamente vinculada a la regulación de medicamentos. Se necesitarán recursos gubernamentales para la coordinación nacional.

- Colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas: para conseguir un desarrollo coherente y prevenir la superposición de competencias y las duplicaciones innecesarias, se necesita colaboración, coordinación, comunicación y relaciones públicas.

RESPONSABLES POR ACTIVIDAD GENERAL

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Regente Administrativo
Notificación al Programa	Todos Participan Comunidad y Personal/Salud
Diligenciamiento del Formato	Regente Administrativo
Reporte a Entes de control	Regente Administrativo
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Regente Administrativo y jefe en primer mando-Químico Farmacéutico si es el caso
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Todo el personal en salud encargado. Desde el medico el regente hasta los auxiliares.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Qué notificar.

El Programa de Farmacovigilancia quiere saber acerca de todos los Eventos Adversos (EA), pero sobre todo si son:

- Inesperados (no es coherente con la información del producto o el etiquetado), independientemente de su gravedad;
- Graves, ya sea esperado o no.

- Están relacionados con un producto que ha estado en el mercado menos de 5 años.

Están relacionados con automedicación ¡No importa donde ocurran (en casa, consultorio, en otra institución, etc.)

Quién notifica.

Todo el personal que pertenezca a cualquier entidad de salud e independientes además de la comunidad en general y principalmente ellos y quienes han presentado con anterioridad casos similares o iguales a eventos adversos y problemas con los medicamentos.

Formulario de reporte.

 Reporte de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos. 										
<small>Registre la información solicitada de forma clara y legible, sin tachones ni enmendaduras. Envíe la información al programa de Farmaco Vigilancia de su entidad. De acuerdo con la Resolución 1403 de 2007, reporte el evento a la Secretaría Distrital de Salud (farmacovigilanciabogota@gmail.com) dentro de los cinco días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos graves deben ser reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.</small>										
1. Origen del reporte										
Fecha de notificación	Departamento		Distrito/municipio			Código de habitación				
Institución					Servicio					
2. Información del paciente										
Régimen de afiliación	EPS	Etnia		Nombres			Apellidos			
Fecha de nacimiento	Edad	Identificación			No. de identificación	Sexo	Gestante	Peso (kg)	Estatura (cm)	
		CC	CE	TI	RC	MS	F M	Si No		
Diagnóstico principal, antecedentes patológicos y alérgicos y condiciones clínicas concomitantes relevantes										
3. Descripción del evento adverso (Describa detalladamente las manifestaciones clínicas que presentó el paciente)										
						Fecha de inicio de la reacción				
						Evolución (marque con una X)				
						Recuperado sin secuelas				
						Recuperado con secuelas				
						Aún sin recuperación				
						Severidad (marque con una X)				
						Produjo o prolongó la hospitalización				
						Malformación en el recién nacido				
						Existió riesgo de muerte a causa de la reacción en el recién nacido				
						Produjo la muerte. Fecha:				
						Desconocido				
						Otro				
4. Medicamentos. Registre todos los medicamentos utilizados, y marque con una X en la columna "S" el (los) sospechoso(s)										
S	Medicamento, denominación común internacional o nombre genérico	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización	
		Cantidad	Unidad							
Información comercial de los medicamentos sospechosos										
Fabricante		Nombre de marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento		
S1										
S2										
5. Manejo del evento y desenlace										
Suspensión (marque con una X)		Si	No	N/A	Reexposición (marque con una X)			Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?					1. ¿El evento reapareció al readministrar el medicamento?					
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?					2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?					
3. ¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico?					¿A quién?					
6. Información del notificante primario										
Razón social del establecimiento (si aplica)										
Notificante		Ocupación			Teléfono					
Dirección		Correo electrónico								
7. Análisis										
Causalidad		Gravedad			Tipo de RAM					

Evaluación de notificaciones de casos

Medicamentos, vacunas pruebas diagnósticas, de laboratorio y demás dispositivos médicos que interfieran en salud del ser humano. En relación a eventos adversos

Servicio de información

INVIMA y demás entes de control, a través de cualquier medio tecnológico o archivos digitales y bibliotecarios.

A quién notificar

Los problemas del producto deben ser reportados al INVIMA cuando existan sospechas sobre la calidad, la autenticidad o la seguridad de cualquier medicamento.

El problema con la calidad del producto puede ocurrir durante la fabricación, transporte o almacenamiento. Estos incluyen:

- Sospecha de producto falsificado
- Contaminación del producto
- Componentes defectuosos
- Embalaje deficiente o mezcla de productos en marcha
- Estabilidad cuestionable
- Problemas de etiquetado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Regente Administrativo y demás personal en salud.
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Regente Administrativo y demás personal en salud.
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Regente Administrativo y demás personal en salud.
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.	Regente Administrativo, Gerente y demás personal encargado de la administración del sitio.
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.	Médico, Regente Administrativo y demás personal técnico en primer mando.
6	Establecer actividades de mejora	Regente Administrador primero al mando, y demás que quieran

		participar y aportar ideas.
7	Seguimiento a planes de mejora	Entes de control INVIMA, Regente Administrador y Gerente primero al mando.
8	Retroalimentar 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.	Regente Administrador
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.	Regente Administrador
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 RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.	Regente Administrador

ANEXOS:

- FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS FORAM

Reporte de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.											
 <p>Registre la información solicitada de forma clara y legible, sin tachones ni emendaduras. Registre la información al programa de Farmacovigilancia de su institución. De acuerdo con la Resolución 1403 de 2007, reporte el evento y a la Secretaría Distrital de Salud (Farmacovigilancia) dentro de los cinco días siguientes al nacimiento del caso que se informa. Los eventos adversos graves deben ser reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.</p>											
1. Origen del reporte											
Fecha de notificación	Departamento			Distrito/municipio			Código de habitación				
Institución					Servicio						
2. Información del paciente											
Régimen de afiliación	EPS	Etnia			Nombres		Apellidos				
Fecha de nacimiento	Edad	Identificación			No. de identificación	Sexo	Gestante	Peso (kg)	Estatura (cm)		
		CC	CE	TI	RC	MS	F M	Si No			
Diagnóstico principal, antecedentes patológicos y alergias y condiciones clínicas concomitantes relevantes											
3. Descripción del evento adverso (Describa detalladamente las manifestaciones clínicas que presentó el paciente)											
							Fecha de inicio de la reacción				
							Evolución (marque con una X)				
							<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas				
							<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas				
							<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación				
							Severidad (marque con una X)				
							<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó la hospitalización				
							<input type="checkbox"/> Malformación en el recién nacido				
							<input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción en el recién nacido				
							Produjo la muerte. Fecha:				
							Desconocido				
							Otro				
4. Medicamentos. Registre todos los medicamentos utilizados, y marque con una X en la columna "S" el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento, denominación común internacional o nombre genérico	Dosis		Frecuencia	Via de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial de los medicamentos sospechosos											
Fabricante		Nombre de marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento			
S1											
S2											
5. Manejo del evento y desenlace											
Suspensión (marque con una X)				Reexposición (marque con una X)							
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				Si		No		N/A		1. ¿El evento reapareció al readministrar el medicamento?	
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				Si		No		N/A		2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?	
3. ¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico?				Si		No		N/A		¿A cuál?	
6. Información del notificante primario											
Razón social del establecimiento (senda naturalista (si aplica))											
Notificante					Ocupación			Teléfono			
Dirección					Correo electrónico						
7. Análisis											
Causalidad					Gravedad			Tipo de RAM			

INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORAM.

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

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.

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.

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, intraocular, 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 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.

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 descríbala.

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

(Fito terapéuticos), 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 REPOTES 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>

DISEÑO / ELABORACION	REVISÓ	APROBÓ
R.F. COOR TECNICA	AUDITORÍA CALIDAD	GERENTE

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Departamento de RISARALDA, Instructivo para el programa de Farmacovigilancia,

Recuperado de

<file:///C:/Users/PERSONAL/Downloads/3%20INSTRUCTIVO.FARMACOVIGILANCIA.pdf>

FORMATO FOREAM (formato de reacciones adversas a medicamentos),
recuperado de

<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc>

GUIA PARA HACER FARMACOVIGILANCIA, Medinformatica, Terapia
Farmacovigilancia. Recuperado de [http://www.med-](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

[informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

INSTITUTO DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA; Recuperado de

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

