

TAREA 5 – CONSTRUIR UN PROGRAMA DE FÁRMACOVIGILANCIA

TUTOR

DILSON RIOS

GEIDY VIBIANA CAMACHO MANQUILLO

CODIGO: 1.117.515.606

ILDAMAR UÑATES LUJAN

CODIGO: 21491670

GRUPO

152004_27

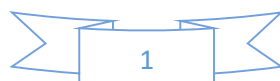
UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

TECNOLOGO REGENCIA EN FARMACIA

FLORENCIA CAQUETA

ECISALUD

18/NOVIEMBRE/2018



DEDICATORIA A

A nuestra familia que comprendió el tiempo que dejamos de brindarles por estar dedicadas al estudio.

A nuestros empleadores que nos dieron la oportunidad de estudiar concediéndome los permisos necesarios.

ILDAMAR UÑATES LUJAN

Este trabajo está dedicado a mi madre, mis hermanos, hijo y esposo que siempre me apoyan incondicionalmente que fueron mi motivación física y emocionalmente en aquellos momentos que sentía desfallecer. A mi madre porque fue ella la que sentó en mí las bases de responsabilidad y ese gran deseo de superación y de nunca rendirme, tengo ese gran espejo en ella en el cual me quiero reflejar por sus virtudes y destrezas en la vida, porque cada día la admiro con todo mi corazón.

GEIDY VIBIANA CAMACHO MANQUILLO

AGRADECIMIENTOS A

A Dios por darnos la vida y permitirnos realizar nuestros sueños mediante el estudio de regencia de farmacia.

A nuestros tutores por los conocimientos compartidos, a nuestros compañeros que estuvieron en los buenos y malos momentos

ILDAMAR UÑATES LUJAN

Primeramente darle gracias a Dios por Permitirme estar culminando mi carrera de Regencia de Farmacia, a mi familia por siempre apoyarme en este proceso de superación. Y aquellos formadores que siempre estuvieron prestos para brindarme su sabiduría quienes se esforzaron por ayudarme a llegar a lugar donde hoy me encuentro en este momento.

Muchas gracias a mi familia y a mis formadores por la motivación y ayuda para concluir mi carrera.

GEIDY VIBIANA CAMACHO MANQUILLO

Tabla de contenido

Resumen y ABSTRAC.....	5
Introducción.....	7
Objetivos.....	8
Programa de farmacovigilancia servicio farmacéutico Droguería Biofarma...9	
Objetivos.....	9
Introducción.....	10
Justificación.....	11
Marco normativo de farmacovigilancia.....	12
Definiciones.....	13
Descripción del procedimiento.....	16
Documentos referenciales.....	17
Anexos.....	18
Conclusiones.....	28
Referencias Bibliográficas.....	29

LISTA DE TABLAS

No. 1 marco normativo de farmacovigilancia.....	12
Tabla No. 2 Descripción de procedimientos	16

LISTA DE IMÁGENES

Imagen No. 1 formato de FOREAM Imagen	19
Imagen No. 2 Instrucciones de formato FOREAM.....	20
Imagen No. 3 oficio de acta de verificación.....	21
Imagen No. 4 acta verificación programa farmacovigilancia.....	22
Imagen No. 5 acta verificación programa farmacovigilancia.....	23
Imagen No. 6 acta verificación programa farmacovigilancia.....	24
Imagen No. 7 acta verificación programa farmacovigilancia.....	25
Imagen No. 8 acta verificación programa farmacovigilancia.....	26
Imagen No. 9 folleto uso racional de medicamentos.....	27

RESUMEN

El presente trabajo es con el fin de implementar el programa de institucional de farmacovigilancia en un servicio farmacéutico de baja complejidad.

Con lo anterior, se pretende conocer las actividades generales del programa, de cómo hacer los seguimientos y respectivos reportes de las reacciones adversas de medicamentos, como educar a los usuarios en uso racional de medicamento, que las notificaciones del RAM lo hace todo aquel profesional y comunidad ante la sospecha de asociación entre reacción adversa.

El programa se desarrolló partiendo de las actividades generales que realiza el servicio farmacéutico, a partir de esto se implementó y se diseñó el programa institucional farmacovigilancia.

Como conclusión de este diplomado se puede decir que el programa farmacovigilancia que fue diseñado para un servicio de baja complejidad da cumplimiento a la normatividad vigente y permite que el servicio farmacéutico preste su atención la comunidad con seguridad y eficacia y que este en la capacidad para atender y orientar las posibles sospechas RAM.

PALABRAS CLAVE

Farmacovigilancia – Reacción Adversa a Medicamentos – Notificaciones
– Uso Racional de Medicamentos

ABSTRACT

The present work is for the purpose of implementing the pharmacovigilance institutional program in a low complexity pharmaceutical service.

With the above, it is intended to know the general activities of the program, how to do the follow-ups and respective reports of adverse drug reactions, how to educate users on the rational use of medication, that RAM notifications do all that professional and community before the suspicion of association between adverse reaction.

The program was developed based on the general activities carried out by the pharmaceutical service, based on this the pharmacovigilance institutional program was implemented and designed.

As a conclusion of this diploma, it can be said that the pharmacovigilance program that was designed for a low complexity service complies with the current regulations and allows the pharmaceutical service to pay attention to the community with safety and efficacy and that is able to attend and guide possible suspicions RAM.

KEY WORDS

Pharmacovigilance - Adverse Reaction to Drugs - Notifications - Rational Use of Drugs

INTRODUCCIÓN

Este trabajo contribuye a la profundización del programa de farmacovigilancia para nuestra formación como futuros regentes de farmacia. La farmacovigilancia es definida por la organización mundial de la salud OMS como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración entendimiento y prevención de efectos adversos de cualquier otro problema relacionada con medicamentos (OMS, 2015).

Los programas de farmacovigilancia están diseñados para realizar actividades de salud pública en aquellos casos con los medicamentos que son comercializados, es por esto que el INVIMA pensando en la salud de la comunidad, ha desarrollado unas estrategias para las entidades que reporten todos los casos de eventos adversos asociados a los medicamentos ya se por sospecha.

OBJETIVOS

Objetivo General

Conocer cómo realizar una construcción, implementación y seguimiento de un programa de farmacovigilancia de un servicio farmacéutico e instituciones prestadora de servicio de salud.

Objetivos Específicos

- Realizar un programa de farmacovigilancia para un servicio farmacéutico de baja complejidad.
- Profundizar sobre los programas de farmacovigilancia.
- Conocer los pasos para construir un programa de farmacovigilancia.
- Adquirir conocimientos y competencias para las actividades de farmacovigilancia dentro de las actividades como futuros regentes de farmacia.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO

DROGUERÍA BIOFARMA

1. OBJETIVO GENERAL

Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la DROGUERÍA BIOFARMA relacionados con el uso de medicamentos, mediante detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas con la finalidad de brindar atención de calidad a los usuarios atendidos.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Promover el uso racional de los medicamentos, vigilando la seguridad y efectividad de los medicamentos utilizados en la DROGUERÍA BIOFARMA.
- Realizar el seguimiento y la comunicación de los riesgos-beneficios de los medicamentos comercializados.
- Fomentar la educación e información a los usuarios y al personal que labora en la droguería.

3. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia de acuerdo con una definición establecida por la Organización Mundial de la Salud “es el conjunto de procedimientos y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OMS, 2015). Se basa en la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales del servicio farmacéutico Biofarma.

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia surgió con el propósito de detectar aquellos casos de riesgos asociados con los medicamentos, que ponen en peligro la salud del usuario, ya que la información de estos medicamentos que es recopilada durante el proceso de pre-comercialización no cuenta con la debida información suficiente donde explique los eventos adversos ya sea a corto o largo plazo.

Para esto el INVIMA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y la protección de los usuarios (Químico & Comite, 2015).

4. JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia toma un papel protagónico en la prevención de riesgos a cause de los medicamentos en los seres humanos, evitando costos económicos asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación riesgo-beneficio adecuada al uso de los medicamentos. Muchas de las reacciones adversas, interacciones medicamentosas y alimentarias, así como los factores de riesgo no son conocidas públicamente y estos dados a conocer unos años después de la comercialización del medicamento.

La farmacovigilancia surgió con la necesidad de hacer seguimiento aquellos casos de riesgo asociados a los medicamentos con eventos indeseables, ya que la información que suministran en el momento del proceso pre-comercialización no es completamente suficiente la información dada sobre los eventos adversos de dicho medicamento.

Existe varias etapas que con lleva al desarrollo clínico de un medicamento, una vez comercializado se convierte legalmente en un producto de consumo público. Generalmente en esa etapa, del proceso se garantiza la eficacia y seguridad a corto plazo en un número reducido de personas; las personas con las que se ensaya un medicamento es muy restringida y generalmente se excluyen a aquellos grupos particularmente susceptibles a ciertas reacciones adversas.

Es esto la importancia de la implementación de la farmacovigilancia para llevar a cabo el estudio de los casos asociados al uso y efecto de los medicamentos en la sociedad con el propósito de prevenir y resolver.

5. MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA

TIEMPO DE TRAMITE O SERVICIO	NORMATIVIDAD APLICABLE
<p>“por la cual se define los procedimientos condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de servicio de salud”.</p> <p>“por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras dispensaciones”.</p>	<p>Decreto 780 de 2016</p> <p>Decreto 2200 de 2005</p>
<p>“por el cual se Determina el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, se adopta en el Manual de Condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones”.</p>	<p>Resolución 1403 de 2007</p>
<p>“por el cual se define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habitación de servicios de salud”.</p>	<p>Resolución 2003 de 2014</p>
<p>“esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de servicio de salud”.</p>	<p>CONPES Social No. 155 Política Farmacéutica Nacional.</p>

(Tabla No. 1 marco normativo de farmacovigilancia)

6. DEFINICIONES

Se dan las siguientes definiciones más comunes.

A) Automedicación: Es cuando una persona usa un medicamento que no necesita orden médica con el propósito de aliviar un dolor o tratar una enfermedad que sus síntomas ellos identifican.

b) Auto prescripción: es el abuso e irracional de los medicamentos que estos deben ser supervisados de un profesional de salud es decir un médico.

c) Efecto secundario: Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

d) Efecto colateral: Cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca con las dosis normales utilizadas en el hombre, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

e) Error de medicación o error médico: Incidente evitable causado por el uso inadecuado de un medicamento, y que puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

f) Evento adverso a medicamento (EAM): Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento; si bien se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

g) Evento adverso: Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño (Política de Seguridad del Paciente). (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

h) Evento adverso prevenible: Resultado no deseado y no intencional, y que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

i) Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado y no intencional, y que se presenta pese al cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

j) Fármaco: Es una sustancia que busca un efecto farmacológico para curar una enfermedad o prevenirla.

k) Incidente: Evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente, y que no le genera daño, pero en cuya ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

l) Intoxicación: es una manifestación de aquellos efectos tóxicos cuando se supera la concentración de un medicamento mínima toxica.

m) Medicamento: es cualquier sustancia que busca producir un efecto farmacológico, para la prevención, alivio, diagnóstico y curación de dicha enfermedad.

n) Reacción adversa a medicamentos (RAM): Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece con las dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas. Reacción alérgica al medicamento (RAM): Se caracteriza por ser independiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

ñ) Seguridad del paciente: Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, todos los cuales propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o por mitigar sus consecuencias. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

o) Toxicidad: Grado en el que una sustancia es nociva. También, fenómenos nocivos debidos a una sustancia o medicamento, y observados después de su administración. (Juan, Edinson, & Ignacia, 2013)

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

ITEAM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Promover el uso racional y seguro de los medicamentos cuando se dispensa a los usuarios.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
2	Notificación espontanea por parte de la comunidad y el farmacéutico de los EAM y los PRM.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico y la comunidad.
3	Informar de las reacciones adversas más comunes son: rubefacción, prurito, diaforesis, midriasis, miosis, HTA, diarreas, vómitos, nauseas, alucinaciones, somnolencia etc.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
4	En caso positivo, Registre la Reacción Adversa detectada o sospechada, en el formato de reporte sospecha de reacción adversa a medicamentos. (FOREAM	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico y la comunidad.
5	Realiza entrevista al usuario y al comunicador del evento	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
6	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal del servicio farmacéutico por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	Regente de farmacia
7	Reporte en Línea en la página web del INVIMA o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co y a la secretaria de salud.	Regente de farmacia
8	Retroalimentar al personal asistencial sobre el análisis y plan de acción a seguir.	Regente de farmacia
9	Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
10	Corregir posibles errores en las formulas médicas.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
11	Educar a la comunidad en como desechar los medicamentos que estén vencidos o averiados.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico

12	Asistir a las capacitaciones ofertadas por los entes territoriales de salud.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
13	Orientar a la comunidad de como tomar el medicamento es decir (en la relación con la hora, con las comidas y con otros medicamentos).	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico
14	Informar a la comunidad como almacenar correctamente el medicamento para que conserve sus propiedades farmacológicas.	Regente de farmacia o auxiliar farmacéutico

(Tabla No. 2 Descripción de procedimientos)

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Referencias

Bogotá, A. M., Salud, S. D., & Pública, D. d. (08 de 2013). *Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmaceuticos distribuidores minoristas*. Obtenido de <http://biblioteca.saludcapital.gov.co>: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf

encolombia. (2018). *¿Qué es Farmacovigilancia?* Obtenido de encolombia.com: <https://encolombia.com/farmacovigilancia/farmacovigilancia/>

Juan, S., Edinson, A., & Ignacia, I. (08 de 2013). *Título I. Principios de farmacovigilancia*. Obtenido de biblioteca.saludcapital.gov.co: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

OMS. (2015). *Farmacovigilancia*. Obtenido de www.paho.org: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es

Químico, f., & Comite, d. (11 de 2015). *PROGRAMA INTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de Colombianadesalud.org.co: http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/PROGRAMA%20INSTITUCIONAL%20E%20FARMACOVIGILANCIA%20%20%20nov%202015.pdf

9. ANEXOS:

- formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos Foream
- Instructivo diligenciamiento Foream.
- oficio de verificación de programa de farmacovigilancia.
- acta verificación programa farmacovigilancia
- folleto uso racional de medicamentos

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE				
Fecha de notificación	Origen del reporte Departamento – Municipio		Nombre de la institución donde ocurrió el evento	Código I°N°
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	II	RC	NUB*	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)

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 "T" 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:						
		<p style="font-size: x-small;">Desenlace del evento (Marcar con una X)</p> <p style="font-size: x-small;"> <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 </p> <p style="font-size: x-small;">Seriedad (Marcar con X)</p> <p style="font-size: x-small;"> <input type="checkbox"/> Prodajo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Prodajo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante </p>				
			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">Si</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">No</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">No sabe</td> </tr> </table>	Si	No	No sabe
Si	No	No sabe				
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?						
¿Existen otros factores que pueden 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

(Imagen No. 1 formato de FOREAM)

	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://proceso.invima.gov.co/2016/03/05/como-se-va-a-registrar-un-evento-adverso/>
Nombre del reportante primario: Indique el nombre de la persona que reportó 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 amerita.

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, NUP - Número unico 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, alérgica, autoinmunes, embazazo, resultados de exámenes clínicos y patológicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registrar 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 "T" 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, pulg, 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, intravascular, intradérmica, intramedular, intramascular, introcular, intrapleural, intratecal, intratearal, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - isotérmica, rectal y otras.
Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalo 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 indique con la palabra "continúa".
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: http://www.invima.gov.co/magasin/farmacovigilancia_sistemas/reportes-marcamos/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON MEDICAMENTOS: (Tradicional y Homeopático), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medicamentos 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.
INFORMACIÓN 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: Cámara 10 a 64 - 25 Bogotá, Colombia
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867
 Correo electrónico: invimel@invima.gov.co
 Ubicación de este formato en la página web: <http://www.invima.gov.co/C31/R31mo-reportar-incidento-adverso-a-medica-mento>
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://proceso.invima.gov.co/2016/03/05/como-se-va-a-registrar-un-evento-adverso/>
 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

(Imagen No. 2 Instrucciones de formato FOREAM)



SS.90

CIRCULAR EXTERNA No. 380

PARA: PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADOS

DE: TITO MENDEZ MADRID
Secretario de Salud Departamental

ASUNTO: RESULTADOS IMPLEMENTACION Y DESARROLLO DEL
PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA

FECHA: 15 NOV 2016

Con el propósito de conocer el desarrollo del Programa de Farmacovigilancia y apoyados en los lineamientos expuestos por funcionarios del INVIMA, el pasado mes de septiembre atentamente solicitamos la presentación del documento del programa institucional basado en lo definido en la capacitación recordando que los aspectos mínimos planteados para el programa son:

OBJETIVO: Detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

ALCANCE: Todo proceso que involucre medicamentos

MARCO LEGAL: Aplicable a farmacovigilancia (Decreto 2200 del 2005, Resolución 1403 del 2007, Resolución 2003 del 2014)

DEFINICIONES: Con soporte bibliográfico

PROCEDIMIENTO ESTANDARIZADO: Descripción de actividades y responsables para la detección, análisis, gestión, registro y procesamiento.

ANÁLISIS CLÍNICO DE LA INFORMACIÓN: Criterios de clasificación de eventos adversos, criterios de seriedad, metodologías de análisis (Guía de análisis de

Causalidad), medidas de seguridad, criterios de análisis en Comité de Farmacia y Terapéutica.

PERIODICIDAD Y NOTIFICACION A ENTES REGULADORES: Método de notificación oficial (INVIMA/ETS) y periodicidad del mismo (Resolución 1403 de 2007). Recordando la obligatoriedad de notificación en Línea

NIT.800.091.594-4, Calle 18 No. 8-80 Barrio Siete de Agosto, Tels: 57 (8) 4352160
Línea Gratuita: 018000965505, www.caqueta.gov.co_salud@caqueta.gov.co contactenos@caqueta.gov.co
Florencia - Caquetá
Colombia

(Imagen No. 3 oficio de acta de verificación)



SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL



ACTA DE VERIFICACION PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

OBSERVACIONES:

SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL	
FIRMA	
NOMBRE	
CARGO	

PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD Y/O ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

FIRMA	
NOMBRE	
CARGO	

FIRMA	
NOMBRE	
CARGO	

Guía tomada de la presentada en la página web del INVIMA para aplicar a todas las IPS, sobre la implementación del programa de Farmacovigilancia.

(Imagen No. 4 acta verificación programa farmacovigilancia)

ACTA DE VERIFICACION PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

En el Municipio _____ departamento del Caquetá, a los ___ días del mes _____ del año _____ siendo las _____ horas, el(los) suscrito(s), Funcionario de SECRETARIA DE SALUD DEL CAQUETA, identificado(s) como abajo aparece al pie de su(s) firma(s), en ejercicio de sus funciones oficiales, adelantaron la visita de IVC al cumplimiento del Programa de Farmacovigilancia Institucional, dejando las siguientes constancias:

FECHA DE LA VISITA:	ACTA No:
1. OBJETIVO DE LA VISITA:	Verificación del desarrollo del Programa de Farmacovigilancia.
2. TIPO DE ESTABLECIMIENTO:	IPS: Publica (), Privada (), Establecimiento Farmacéutico ().
RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:	
GRADO DE COMPLEJIDAD:	Baja: () Media: () Alta: ()
DIRECCION:	TELEFONO:
CORREO:	C.C:
REPRESENTANTE LEGAL:	
DIRECTOR TECNICO DEL SERVICIO FARMACEUTICO:	
Titulo:	

1. INSCRIPCION EN LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ITEM	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1. La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia (Criterio Mayor)			
1. NORMATIVIDAD			
2. Se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007,			

(Imagen No.5 acta verificación programa farmacovigilancia)

ACTA DE VERIFICACION PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Resolución 2003 de 2014) (Criterio Crítico)			
3.PARTICIPACION EN PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA			
3. Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos. (Crítico)			
4.ESTADÍSTICA DE EVENTOS ADVERSOS			
4. Posee estadísticas sobre eventos adversos detectados en la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia. (Criterio Mayor)			
5.DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA			
5 El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente. (Criterio Crítico)			
6. ALERTAS Y MEDIDAS SANITARIAS			
6. Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras. (Criterio Mayor)			
7. REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS			
7.1. Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución, el formato vigente del Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea que contiene la información básica para			

(Imagen No. 6 acta verificación programa farmacovigilancia)

ACTA DE VERIFICACION PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

su adecuado análisis (Criterio Critico)			
7.2 Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados. (Criterio Critico).			
8. CAPACITACIONES AL PERSONAL EN TEMAS DE FARMACOVIGILANCIA			
8. Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos / productos utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc (Criterio Mayor)			
9. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA			
9. Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. (Criterio Critico)			
10. CERTIFICACIONES EN SISTEMAS DE CALIDAD			
10. La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad. (Criterio Informativo)			
11. CONOCIMIENTO EN GUIAS FORMATOS Y CIRCULARES Y DEMAS PUBLICACIONES DEL INVIMA			
11. Tienen conocimiento de las guias, formatos, circulares, entre			

(Imagen No. 7 acta verificación programa farmacovigilancia)



ACTA DE VERIFICACION PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web del Inveva. (Criterio Menor)

CRITERIOS

CRITICOS: 6

MAYOR: 4

INFORMATIVO: 1

MENOR: 1

CONCEPTO:

FAVORABLE
NO FAVORABLE

Cumple totalmente las actividades del Programa IPS
No cumple criterios criticos y mayores. Procede inicio de proceso sancionatorio.

Se da un plazo de ____ dias hábiles para dar cumplimiento a los requerimientos dejados en la presente acta, el no informar por escrito a la oficina de control de medicamentos su cumplimiento, se enviará copia a la oficina juridica para los fines pertinentes.

No siendo más el objeto de la visita se da por terminada, pudiéndose continuar si es necesario, para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita de hoy ____ del mes de ____ del año ____ en la ciudad de ____

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal o quien atendió la visita.

EXIGENCIAS

Multiple horizontal lines for recording requirements.

(Imagen No. 8 acta verificación programa farmacovigilancia)



ALMACENAMIENTO

- Almacene los medicamentos lejos de la exposición a los rayos del sol o en lugares de mucha humedad o calor como es el caso de los baños, la cocina o el carro.
- No abra el recipiente ni lo deje abierto salvo, cuando va a consumir el medicamento.
- Almacene sus medicamentos en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños, y en un lugar diferente a alimentos, productos de aseo o insecticidas.
- Almacene sus medicamentos en su envase y empaque original.

ALMACENAMIENTO EN REFRIGERACIÓN

- Almacene los medicamentos en la bandeja media del refrigerador, nunca en la puerta ni en el congelador.
- Mezcle los medicamentos cerrados, en su envase y empaque original dentro de una bolsa plástica o vinilipiel para evitar detección.

RECONSTITUCIÓN DE POLVOS PARA ADMINISTRACIÓN ORAL

- Lea las instrucciones especiales de reconstitución en la caja, etiqueta e inserto.
- En general deben conservarse en refrigeración después de reconstituidos.
- Recuerde desechar el sobrante, al finalizar el tratamiento.

MEDICIÓN DE DOSIS PARA LÍQUIDOS DE ADMINISTRACIÓN ORAL

- Los medicamentos líquidos, requieren ser medidos para su dosificación.
- Si en la caja no se entrega el instrumento dosificador (copa, cucharita, gotero, jeringal) en las instrucciones se informa la forma de medir y administrar la dosis del medicamento.
- Si se trata de un medicamento sólido no lo triture para tomarlo.

ADHERENCIA A LA TERAPIA

- Siga estrictamente las indicaciones que le da su médico.
- No se automedique.
- Consulte a su médico si no observa mejoría, se perciben complicaciones, o al terminar el tratamiento.

(Imagen No. 9 folleto uso racional de medicamentos)

CONCLUSIONES

Mediante este trabajo se concluye que la farmacovigilancia son todas aquellas actividades donde involucran a todas las entidades del sistema de salud, también incluyendo a la familia y al paciente.

Es por esto que es de vital importancia hacer farmacovigilancia porque de esta forma es evidente que disminuirémos daños en la salud del usuario, costos por aquellos tratamientos de las reacciones adversas y costos por indemnización.

En las farmacias comunitarias se deben considerar que los usuarios son potenciales candidatos para desarrollar reacciones adversas, ya que estas personas por su falta de orientación tienden a auto medicarse o lo que es más frecuente a utilizar medicamentos nuevos sin saber sus efectos.

Reportar los casos ya sea por sospecha o positivos de las reacciones adversas de los medicamentos, es prevenir y asegurar la salud de los usuarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Referencias

Bogotá, A. M., Salud, S. D., & Pública, D. d. (08 de 2013). *Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas*. Obtenido de <http://biblioteca.saludcapital.gov.co>:
http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf

encolombia. (2018). *¿Qué es Farmacovigilancia?* Obtenido de encolombia.com:
<https://encolombia.com/farmacovigilancia/farmacovigilancia/>

Juan, S., Edinson, A., & Ignacia, I. (08 de 2013). *Título I. Principios de farmacovigilancia*. Obtenido de biblioteca.saludcapital.gov.co:
http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

OMS. (2015). *Farmacovigilancia*. Obtenido de www.paho.org:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es

Químico, f., & Comite, d. (11 de 2015). *PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de [Colombianadesalud.org.co](http://www.colombianadesalud.org.co):
http://www.colombianadesalud.org.co/COMITE_TECNICO/PROGRAMA%20INSTITUCIONAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20%20%20nov%202015.pdf