

# **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

## **Programa de Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico**

Anggie Mayerly Duran, Alexandra Mediorreal, Blanca Sofia Velásquez, Jeidy

Yadira Ospina y Yuli Paola Cangrejo

Grupo: 152004\_4

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)**

Diciembre 12 del 2018

**Notas de autor**

**Diplomado de profundización en farmacovigilancia, Tutor: Nilson  
Ríos, Tecnología en Regencia de Farmacia, Universidad Nacional  
Abierta y a Distancia (UNAD)**

Bogotá, Colombia

**2018**

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **DEDICATORIA**

#### **A Dios**

Por habernos permitido culminar con éxito este curso y por ende un peldaño más en nuestra carrera profesional, por darnos las habilidades y la oportunidad de obtener conocimientos nuevos que serán de gran bendición para cada uno de nuestros trabajos y labores diarias.

#### **A nuestras familias**

Por ser el apoyo constante en cada uno de los momentos difíciles y no dejarnos desfallecer en aquellos que sentíamos un poco de presión por la alta responsabilidad adquirida al estudiar y trabajar al mismo tiempo y querer ser mejores tanto personalmente como profesionalmente, y no solo en los momentos malos, también por compartir cada triunfo y cada sueño, por tener tanta paciencia en cada actividad que no pudimos realizar juntos por estar pendientes de las actividades de la universidad, este triunfo no es solo personal si no colectivo con nuestros seres queridos.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **AGRADECIMIENTOS**

Le agradecemos a la universidad nacional abierta y a distancia UNAD por habernos abierto sus puertas para alcanzar el sueño de ser profesionales y para enriquecer nuestro conocimiento con cada uno de los cursos que culminamos los cuales nos dejaron muchas enseñanzas y es la base fundamental para abrir las puertas al campo laboral.

Así mismo deseamos expresar los más sinceros agradecimientos a cada uno de los docentes y tutores que estuvieron siempre pendientes de nuestros avances y en cada una de las dificultades y dudas estuvieron ahí aclarando cada una de ellas pudiendo así cumplir con éxito las actividades propuestas.

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

## Tabla de contenido

DEDICATORIA .....	1
AGRADECIMIENTOS.....	3
1. OBJETIVOS.....	5
1.1. Objetivo general.....	5
1.2. Objetivos específicos .....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	6
3. DESARROLLO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.....	7
4. CONCLUSIONES.....	31
5. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	32

# **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1. Objetivo general**

Diseñar un programa de farmacovigilancia a partir del estudio de la prestación de los servicios farmacéuticos, con el fin de promover el uso adecuado de los medicamentos en la prestación de los servicios de la salud.

### **1.2. Objetivos específicos**

- Reunir con todos los compañeros las diferentes ideas e investigaciones para sacar adelante el proyecto de trabajo de grado.
- Realizar un estudio detallado sobre los programas de farmacovigilancia con el fin de crear uno como opción de trabajo de grado para un servicio farmacéutico de baja complejidad.
- Fomentar la cultura del reporte de los eventos relacionados con el uso de los medicamentos
- Disminuir los errores de medicación y los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en los diferentes servicios

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **2. INTRODUCCIÓN**

La farmacovigilancia es “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. Esto nos ha permitido detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los medicamentos, a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de las tasas de morbilidad y mortalidad.

Así mismo, la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos en la población y su correlación con factores pre disponentes. Las reacciones adversas a medicamentos, han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica.

Damos a conocer la normatividad que rige el ejercicio farmacéutico, desde el punto de vista de la gestión integral de los servicios farmacéuticos y las actividades de inspección, vigilancia y control de los mismos, con el fin de complementar los conocimientos técnicos con las exigencias legales.

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

### 3. DESARROLLO DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

#### Tabla de Contenido

1. OBJETIVO GENERAL.....	8
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
3. INTRODUCCIÓN .....	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	10
5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA .....	12
6. DEFINICIONES:.....	14
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:.....	17
8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	20
8.1. Qué notificar.....	20
8.2. Quién notifica.....	20
8.3. Formulario de reporte.....	20
8.4 Evaluación de notificaciones de casos.....	20
8.5 Servicio de información .....	21
8.6. A quién notificar.....	21
9. FARMACOVIGILANCIA DIFERENCIAL.....	23
10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:.....	24
11. ANEXOS: .....	27

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **1. OBJETIVO GENERAL**

Implementar el programa de farmacovigilancia con el fin de generar más confianza en que se están realizando los procesos y procedimientos conforme a la normatividad vigente contribuyendo así a minimizar los problemas relacionados con medicamentos.

### **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Capacitar al personal de todo el establecimiento farmacéutico sobre la importancia que tiene la farmacovigilancia en nuestro día a día para el uso seguro y correcto de los medicamentos.
- Registrar las reacciones adversas con medicamentos encontradas en cada uno de los pacientes haciendo el respectivo reporte ante los entes de control.
- Minimizar los problemas relacionados con medicamentos aplicando la promoción y prevención del uso racional de los medicamentos y fomentando el buen uso de los mismos.
- Evaluar cada una de las actividades que se realizan con el fin de medir el nivel de evolución con la implementación del programa en el servicio farmacéutico.



## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **3. INTRODUCCIÓN**

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados. La notificación espontánea de eventos adversos es la fuente de información más frecuentemente utilizada para identificar riesgos.

Son múltiples las causas de la falta de notificación, entre ellas el desconocimiento, desinterés, temor o culpabilidad. Por ejemplo patologías muy frecuentes reacciones de hipersensibilidad por antibióticos generalmente no desencadenan una notificación.

La notificación espontánea ha permitido conocer muchas reacciones adversas a medicamentos (RAM) que eran desconocidas y fue la base de muchas decisiones tendientes a mejorar la seguridad de los medicamentos.

Para prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos 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. Lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **4. JUSTIFICACIÓN**

Es importante identificar los procesos de Farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos, ya que con esto podemos disminuir los problemas relacionados con medicamentos (PRM); el programa de Farmacovigilancia abarca los establecimientos farmacéuticos es ente caso droguería, desde el momento de la recepción de los medicamentos hasta el seguimiento de los efectos de los medicamentos en los pacientes luego de su administración.

Existe una necesidad de velar por la salud y el bienestar de las personas, Generar soluciones respecto a la ´ problemática de los eventos adversos que se presentan por el uso de los medicamentos y dispositivos médicos.

En Latinoamérica se puede evidenciar que aunque ha habido evolución en la Farmacovigilancia, pero hacen falta más esfuerzos con los que se pueda evidenciar mayores resultados, debido a que se presentan numerosos casos de reacciones adversas a medicamentos, causando un gran impacto a la salud de las personas. (Gonzales & Einarson, 2006).

Los medicamentos y dispositivos médicos son sometidos a diferentes pruebas en animales y ensayos clínicos en humanos antes de salir al mercado, pero esto no es lo suficientemente seguro para evitar o garantizarle al paciente que este medicamento presente daños leves o graves para su salud de las personas.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Los programas de farmacovigilancia a nivel mundial, ha generado un crecimiento notable, se puede evidenciar el seguimiento que se le realiza en algunos medicamentos como es a la terapia antiretroviral, a medicamentos de alto costo, entre otros. También existe información que aporta conocimiento a las personas, de cómo reportar estos eventos adversos al ente encargado, que en este caso es al INVIMA. (Gonzales & Einarson, 2006).

Lo anterior nos lleva a pensar que la farmacovigilancia es un programa que aporta beneficios a la salud de las personas, controlando la calidad de los medicamentos y evitando que los falsifiquen, pero se debe seguir trabajando en estas actividades, ya que esto se presenta es por la falta de educación en farmacovigilancia, por el poco interés de los profesionales de la salud y falta de aporte económico por parte de los gobiernos.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA**

- Resolución 1403 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. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5).
- Decreto número 677 de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
- Resolución número 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004 "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995", Artículo 1 de la presente resolución indica el Ámbito de Aplicación: "Las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplican para el reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos".
- Decreto número 780 de 2016 (06 MAY 2016) "por medio de la cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social."

Es un decreto compilatorio de normas reglamentarias preexistentes, en

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

este decreto encontramos la actualización de la normativa compilada para que se ajuste a la realidad institucional y a la normativa vigente lo cual conlleva al ejercicio formal de la facultad reglamentaria.

- Resolución número 00002003 DE 2014 (28 MAY 2014) "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud."

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

### 6. DEFINICIONES:

**Alerta sanitaria:** Es toda sospecha de una situación de riesgo para la salud de la comunidad, la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgente y eficaz.

**Autoridad Sanitaria:** Ente encargado de vigilar e inspeccionar la calidad de los productos, y evitar riesgos potenciales en las personas.

**Autoridad sanitaria:** Ente encargado de vigilar e inspeccionar la calidad de los productos, y evitar riesgos potenciales en las personas.

**Complicación:** Es un daño o potencial riesgo de daño, no intencionado al paciente o al medio ambiente originado por la calidad, manejo y uso de los productos fitoterapéuticos.

**Efecto adverso:** Reacción no deseada que se muestra por la administración de un medicamento.

**Evento adverso:** Es una manifestación no deseada que se da durante el tratamiento de un medicamento.

**Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

**Incidente adverso:** Es un daño o potencial riesgo de daño, no intencionado al paciente o al medio ambiente originado por la calidad, manejo y uso de los productos fitoterapéuticos.

**Problema relacionado con medicamentos (PRM):** Problemas Relacionados con la Medicación por el paciente, se presentan situaciones en el uso de los medicamentos de resultados negativos en la medicación, lo cual interfiere en el resultado deseado para el paciente.

**Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):** Son causas relacionadas con los resultados negativos asociados a medicamentos, los cuales presentan errores de medicación entre ellos prescripción, dispensación y administración.

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** "Es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas"

**Reacción negativos asociados a la medicación (RNM):** Son resultados negativos en la salud del paciente en el uso inadecuado de medicamentos.

- Reacciones de Tipo A: Aumento en la acción farmacológica del medicamento cuando se administra a la dosis terapéutica habitual
- Reacciones de Tipo B: Reacciones que no se esperan de las ya

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

conocidas acciones farmacológicas del fármaco.

**Reportante Primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular del registro sanitario y/o al fabricante.

**Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Farmacovigilancia.

**Riesgo:** Es un suceso que puede producir un daño.

**Uso racional de medicamentos:** El paciente recibe la información apropiada según sus necesidades, indicando la dosis requerida, tiempo de tratamiento, vía de administración y al más bajo costo para ellos y la comunidad.



## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

Ministerio de la Protección Social, Resolución 1403 de 2007, Dispone:  
Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

### **PROCEDIMIENTO**

1. Consultar periódicamente con el encargado de compras si los proveedores han emitido alertas de sus productos y revisar mensualmente las alertas publicadas en la página Web del INVMA.
2. Seleccionar las alertas de aquellos medicamentos que hacen parte del portafolio del servicio farmacéutico.
3. Si la alerta es sobre indicaciones de seguridad en la prescripción y/o consumo, se verifica en el sistema, si dicho medicamento ha tenido movimiento de ingreso al inventario, en cuyo caso se socializará vía correo electrónico con los clientes, informándoles la recomendación puntual del informe de INVIMA.
4. Si la alerta es una orden de recogida de los medicamentos, se revisa en el inventario los movimientos de ingreso y salida, para determinar si dichos lotes han tenido ingreso en el inventario y verificar la trazabilidad de

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

despachos. En caso que haya habido ingreso en el último semestre, se procederá a informar a los clientes, a los cuales se les haya dispensado, para recoger las existencias que tengan de los lotes implicados en la alerta.

5. Si en inventario de la Bodega hay existencias de dichos medicamentos con los lotes referenciados en la alerta sanitaria, se procederá a sacarlos de estantería y ubicándolos en área de Devolución a Proveedores y se informará al proveedor para el trámite de devolución y descargue de salida del sistema.

6. Se puede utilizar el formato de reportes Nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o en un formato de institución Nacional para reportar eventos adversos que contenga:

1. Se debe llenar el formato con la fecha, (Día, mes y año)
2. Nombre del paciente que reporta el evento adverso, con el género y la edad correspondiente.
3. Se debe colocar el medicamento sospechoso y medicación concomitante, tomar datos del medicamento entre ellos:
  - Indicación
  - Fecha de inicio
  - Dosis
  - Vía
  - Frecuencia de administración
  - Momento en que se suspendió el consumo del medicamento.

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

4. Información sobre el evento adverso:

- Inicio
- Evolución
- Desenlace

5. Diagnóstico y enfermedades concomitantes, se debe incluir exámenes para- clínicos si se tiene acceso a estos.

6. Identificación notificador, la profesión y datos de contacto.

7. Este formato diligenciado se debe enviar a Enviar el formato diligenciado al INVIMA ([invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)).

8. Secretaria distrital de salud:

([farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co](mailto:farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co))

7. Analizar los reportes de eventos adversos recibidos en el servicio farmacéutico, por parte de usuarios o profesionales de la salud, así como los eventos adversos internos del servicio farmacéutico.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

#### **8.1. Qué notificar.**

Inclusive con la más leve sospecha de una reacción adversa de un nuevo medicamento o el aumento de las reacciones adversas de un medicamento ya usado, se debe generar el reporte. Además, con mayor prioridad notificar la sospecha de una reacción adversa grave.

#### **8.2. Quién notifica.**

Todo el personal responsable de suministrar y de recetar medicamentos, debe notificar cada anomalía que registre en su actividad.

#### **8.3. Formulario de reporte.**

Se usa el formato FOREAM, que establece el INVIMA o de no tenerse el formato se realizara un formato con los parámetros contemplados por la ley.

#### **8.4 Evaluación de notificaciones de casos**

- Categoría A: "notificaciones que incluyen buenas razones y suficiente documentación para asumir una relación causal, en el sentido de aceptable, concebible, probable, pero no necesariamente altamente probable".
- Categoría B: "notificaciones que contienen suficiente información para aceptar la posibilidad de una relación causal, en el sentido de no ser

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

imposible y no improbable, aunque la asociación es incierta o incluso dudosa, por ejemplo, porque faltan datos, la evidencia es insuficiente o existe la posibilidad de otra explicación".

➤ Categoría C: "notificaciones en las que la causalidad no se pueden valorar por una u otra razón, por ejemplo, porque hay datos que faltan o son contrapuestos".

### **8.5 Servicio de información**

El ministerio de salud nacional ofrece la información necesaria para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos.

### **8.6. A quién notificar**

De conformidad con lo regulado por la Ley 715 de 2001, en cuanto a la dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en especial el subsistema de farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud a través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es la entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio del Distrito capital de Bogotá, a su vez, la Secretaría coordinará con el Invima lo pertinente, para lograr un manejo adecuado de la información para que finalmente sea conocida por el centro de farmacovigilancia de Uppsala (Suecia). El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al Invima por ser de

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a [farmacovigilanciabogota@gmail.com](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com)

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **9. FARMACOVIGILANCIA DIFERENCIAL**

Las reacciones adversas causadas por medicamentos generalmente actúan sobre las vías fisiológicas y patológicas igual que las enfermedades, impidiendo conocer sus causas. Pero si se realiza el siguiente procedimiento se podría conocer si es causada por un medicamento.

1. Revisar que el medicamento que se está consumiendo es el mismo que fue formulado por el médico y si está consumiendo las dosis adecuadas.
2. Averiguar si la reacción adversa se generó antes o después de tomar el medicamento.
3. Verificar el tiempo entre el inicio del tratamiento con el fármaco y el comienzo del evento adverso.
4. Examine la situación al suspender el medicamento o al bajar la dosis, pero si es necesario debe suspenderse Y observar cambios.
5. Determinar que otras causas pueden estar causando esta reacción.
6. Investigue en páginas confiables sobre reacciones adversas y si ha habido más casos parecidos.
7. Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al centro nacional de farmacovigilancia.

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

### 10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*, 8(3), 96-146. Recuperado de <http://pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>

Ministerio de la protección Social. (2007). Resolución Número 1403 del 2007, Recuperado de: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)

INVIMA. (S.F). Formato de reporte de sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM. Recuperado de: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:LJmAeULouWsJ:https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc+&cd=2&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

Anonimo. (S. F). Guía para hacer Farmacovigilancia. Recuperado de: [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA\\_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

Gobernación de Risaralda. (2014). Programa de Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.risaralda.gov.co/salud/descargar.php?idFile=15855>

Alcaldía mayor de Bogotá. D.C. (2018). Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Farmacovigilancia.aspx>



## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Cruz verde. (2016). Instructivo Diligenciamiento del formato de reporte de fármaco y tecno vigilancia para Droguerías. Recuperado de Droguería cruz verde.

INVIMA. (Septiembre 24 de 2014) Normatividad farmacovigilancia, recuperado de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3600-normatividad.html>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Recuperado de <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/#>

Invima. (2012). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Invima. (2014). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Alertas Sanitarias. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/alertas/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3619-consolidado-gestion-de-informacion-de-seguridad-de-medicamentos.html>

Amariles M.P, Hincapie J, Jimenez E.J, Gutierrez H.F. (2011). Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapeutico. Recuperado de [file:///C:/Users/ALEXANDRA/Downloads/Farmacoseguridad\\_Farmacovigilancia\\_y\\_Seguimiento\\_Farmacoterapeutico.pdf](file:///C:/Users/ALEXANDRA/Downloads/Farmacoseguridad_Farmacovigilancia_y_Seguimiento_Farmacoterapeutico.pdf)

Anónimo. ¿Qué es una RAM?. Recuperado de <ftp://ftp.asturias.es/astursalud/Farmacovigilancia/ram.pdf>

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Cruz verde. (2018). Manual de Farmacovigilancia. Recuperado de Droguería cruz verde.

Línea de acción medicamentos seguros, (agosto de 2013), Proyecto de Vigilancia Intensificada del Programa Distrital Farmacovigilancia; Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas, recuperado de;  
[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia\\_est\\_farm\\_min.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf)

Ministerio de salud y protección social. (2016). Nuevo decreto 780 compilatorio para ajustar la normatividad institucional y la normativa vigente, recuperado de;  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf)

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

## 11. ANEXOS:

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte						Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF			
			Departamento – Municipio													
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
			Edad	Años/Meses/días	C C	TI	R C	NUI P	Cód - Lab	Otro		S/I	M	F	S/I	(Kg)
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:																
<p><b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas</p> <p><input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo</p> <p><input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto</p> <p><input type="checkbox"/> Fatal</p> <p><input type="checkbox"/> Desconocido</p>																
<p><b>Seriedad (Marcar con X)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalia congénita</p> <p><input type="checkbox"/> Amenaza de vida</p> <p><input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante</p>																

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

	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?			

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

#### 1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

**Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

**Código PNF:** Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

**Correo electrónico institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

#### 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

**Iniciales del paciente:** Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

**Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

**Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

**Talla:** Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

#### 3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

**Indicación:** Describa la indicación del medicamento.

**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, 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 inició el tratamiento con el medicamento.

**Fecha de Finalización:** Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".

**Información comercial del medicamento sospechoso:** Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

#### 4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

**Fecha de inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

**Descripción y análisis del evento adverso:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

**Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

**Análisis del evento:** Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](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](mailto:invimafv@invima.gov.co)

Ubicación de este formato en la página web:

<https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

#### INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

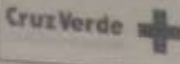
Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

	<b>INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE REPORTE DE FARMACO Y TECNOVIGILANCIA PARA DROGUERÍAS</b> MANEJO PROCESO VENTAS Y DISPENSACIÓN GERENCIA DE OPERACIONES FARMACEUTICA	Código	VO-06-04-01
		Fecha	29-mar-2016
		Versión	3
<b>Proceso Relacionado</b>	Diligenciar correcta y completamente el formato de reporte de farmaco y tecnovigilancia para droguerías.		
<b>Alcance</b>	Aplica desde la identificación de una situación que sea sospecha de un evento o incidente adverso a medicamentos o dispositivos médicos, el diligenciamiento del formato, hasta el envío del formato al sistema farmacéutico de la Subgerencia Farmacéutica responsable del programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia.		

### DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE FARMACO Y TECNOVIGILANCIA PARA DROGUERÍAS

#### Normas Generales

El formato puede ser en forma manual, de forma clara, legible y completa.

#### Instrucciones:

El funcionario de la droguería, asistente farmacéutico, debe registrar la información conforme se aplica para cada uno de los campos del:

1. Fecha de diligenciamiento: Indique día, mes y año en el que se diligencia el formato.
2. Información del Usuario: Anote los nombres y apellidos completos del usuario que presenta la sospecha del evento adverso, número del documento de identidad, edad, entidad de salud a la que está afiliado y número telefónico de contacto (fijo y celular).
3. Descripción del evento o incidente adverso: Describa en forma clara el evento o incidente adverso presentado en el usuario e indique datos relacionados con su inicio, evolución y desenlace.
4. Fecha y hora de inicio del evento o incidente: Registre el día, mes, año y hora en la que se presentó el evento, siendo lo más preciso posible.
5. Diagnóstico, enfermedades concomitantes: Registre, si tiene acceso a esta información, el diagnóstico que tiene el usuario y otras enfermedades.
6. Información del medicamento y/o dispositivo médico sospechoso y otros medicamentos/productos utilizados: Registre de forma clara y completa los siguientes datos: nombre comercial o genérico, concentración, referencia o número y forma farmacéutica. En caso que sea un medicamento registre la dosis, frecuencia y vía de administración, el motivo de prescripción, fecha y hora de inicio de la administración y/o uso y fecha y hora de finalización.
7. Información adicional: Registre el lote, fecha de vencimiento del medicamento y/o producto sospechoso.
8. Información del funcionario que reporte el evento: registre su nombre completo, profesión, ciudad, teléfono de contacto, e-mail.
9. Enviar el formato diligenciado al asistente farmacéutico de la Subgerencia Farmacéutica encargado del programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Enviar por correo electrónico o físicamente por correo interno.

#### CONTROL DE REGISTROS

Versión	Fecha	Elaborado Por	Aprobado Por	Descripción del Cambio	Modo de Divulgación
3	29/03/2016	Nadia Lucía Fdez Prieto Q.F. de gestión y Aseguramiento de Calidad	Angélica Agudelo Subgerente Farmacéutica	Ajuste redón social permanece la misma versión	
2	19/02/2013	Yanneth Hernández Hurtado Asistente Farmacéutica Senior	Sandra Torres Farmacéutica de Gestión Farmacéutica	Cambio del formato Cambio en el formato del reporte de farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Cambio en el diligenciamiento del formato	

#### TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

Esta prohibido el uso de esta información para propósitos ajenos a los de la compañía, así como su reproducción total o parcial. Este documento impreso corresponde a una copia no controlada.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **4. CONCLUSIONES**

Con el desarrollo de esta investigación se puede determinar la importancia de la Farmacovigilancia tanto a nivel nacional como a nivel mundial, siendo de principal importancia los reportes obligatorios establecidos por la ley, teniendo en cuenta que la autoridad reguladora es la encargada de recopilar y analizar la información, realizando las notificaciones y dando a conocer las decisiones pertinentes de acuerdo a la ley o decreto.

## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

### 5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*, 8(3), 96-146. Recuperado de <http://pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>

Ministerio de la protección Social. (2007). Resolución Número 1403 del 2007, Recuperado de: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)

INVIMA. (S.F). Formato de reporte de sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM. Recuperado de: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:LJmAeULouWsJ:https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc+&cd=2&hl=es-419&ct=clnk&gl=co>

Anonimo. (S. F). Guía para hacer Farmacovigilancia. Recuperado de: [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA\\_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

Gobernación de Risaralda. (2014). Programa de Farmacovigilancia. Recuperado de: <https://www.risaralda.gov.co/salud/descargar.php?idFile=15855>

Alcaldía mayor de Bogotá. D.C. (2018). Farmacovigilancia. Recuperado de: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Farmacovigilancia.aspx>



## PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Cruz verde. (2016). Instructivo Diligenciamiento del formato de reporte de fármaco y tecno vigilancia para Droguerías. Recuperado de Droguería cruz verde.

INVIMA. (Septiembre 24 de 2014) Normatividad farmacovigilancia, recuperado de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3600-normatividad.html>

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Recuperado de <https://www.controlsanitario.gob.ec/que-es-farmacovigilancia/#>

Invima. (2012). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Farmacovigilancia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Invima. (2014). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Alertas Sanitarias. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/alertas/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3619-consolidado-gestion-de-informacion-de-seguridad-de-medicamentos.html>

Amariles M.P, Hincapie J, Jimenez E.J, Gutierrez H.F. (2011). Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapeutico. Recuperado de [file:///C:/Users/ALEXANDRA/Downloads/Farmacoseguridad\\_Farmacovigilancia\\_y\\_Seguimiento\\_Farmacoterapeutico.pdf](file:///C:/Users/ALEXANDRA/Downloads/Farmacoseguridad_Farmacovigilancia_y_Seguimiento_Farmacoterapeutico.pdf)

Anónimo. ¿Qué es una RAM?. Recuperado de <ftp://ftp.asturias.es/astursalud/Farmacovigilancia/ram.pdf>

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

Cruz verde. (2018). Manual de Farmacovigilancia. Recuperado de Droguería cruz verde.

Línea de acción medicamentos seguros, (agosto de 2013), Proyecto de Vigilancia Intensificada del Programa Distrital Farmacovigilancia; Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas, recuperado de;  
[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia\\_est\\_farm\\_min.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf)

Ministerio de salud y protección social. (2016). Nuevo decreto 780 compilatorio para ajustar la normatividad institucional y la normativa vigente, recuperado de;  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)