

**PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DROGUERÍA
SALUD Y VIDA**

CRISTIAN DAVID DE LA ROSA CABRERA

TUTOR

PRESENTADO POR:

MARILYN BETANCUR OSORNO- CÓDIGO: 1054922447

YENNY LORENA TRUJILLO TRUJILLO- CÓDIGO: 1117543885

LUZ ESTELA ORTIZ OSSA- CÓDIGO: 40670891

MARLEY CANTILLO VALENZUELA- CÓDIGO: 40670564

RUTH SALAZAR CORREA- CÓDIGO: 40670800

GRUPO: 152004_14

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD (ECISA)

TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

28 DE NOVIEMBRE DE 2018

DEDICATORIA

A Dios.

Por concedernos la salud y capacidad de trabajar en equipo, porque permitió que llegáramos a esta etapa tan importante en nuestra vida, ya que en los momentos de desolación fue nuestra fe quien nos dio fuerzas para continuar. Nos hizo instrumento de su poder para conformar un grupo unido y comprometido, capaces de actuar con amor y bondad.

A nuestros hijos.

Porque son la fuerza del día a día para superar todos los obstáculos que se puedan presentar. Es nuestra necesidad ser su ejemplo de superación que, con esfuerzo, dedicación, y amor, podemos alcanzar todos nuestros objetivos, porque nuestros logros son también logros de nuestros seres amados.

A nuestros padres

Por su apoyo incondicional en nuestro proceso de formación, porque la felicidad de cada objetivo que logramos cumplir en la vida, sabemos que es motivo de orgullo y felicidad para ustedes, siendo estos sentimientos un modo de pago a todos los sacrificios que han hecho para formarnos como personas íntegras de esta sociedad

AGRADECIMIENTOS

A Dios.

Agradecidos por el soplo de vida, la salud, y las pruebas de fe que pone en nuestro camino por la vida para medir nuestras capacidades y hacer de nosotros personas más valientes y fuertes en nuestra fe. Porque aún en los momentos más difíciles sentimos cómo su amor y compasión nos llevan a tomarnos de pie con más fuerza y amor para continuar

A nuestros hijos.

Por la paciencia que tuvieron cuando no pudimos compartir momentos ni experiencias con ustedes, porque nos habíamos entregado a este proceso de superación. Por su inteligencia y comprensión al comprender que cada logro que alcanzamos se los entregamos a ustedes con amor.

A nuestros padres.

Agradecidos por el acompañamiento constante, por ayudarnos a solucionar los problemas. Porque hemos recibidos sus palabras de apoyo justo en los momentos en que más hemos necesitado de ellas, también agradecido por los esfuerzos y sacrificios que han enfrentado para que hoy nuestros proyectos se cumplan.

TABLA DE CONTENIDO

DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTOS	3
TABLA DE CONTENIDO	4
INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS	6
OBJETIVO GENERAL	6
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
INTRODUCCIÓN	7
JUSTIFICACIÓN	8
MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	9
DEFINICIONES:	9
ACTIVIDADES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Y SUS RESPONSABLES	13
INSCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA RNFV	13
NOTIFICACIÓN DEL EAM	14
REALIMENTACIÓN - COMUNICACIÓN:	22
REVISIÓN DE ALERTAS	22
CONCLUSIONES	24
ANEXOS	25
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	27

INTRODUCCIÓN

El programa de farmacovigilancia se debe implementar en un establecimiento farmacéutico minorista (droguería), ya que en cualquier momento se puede presentar una reacción adversa medicamentosa y según el tipo de reacción se debe actuar de manera oportuna e inmediata.

El presente documento corresponde a la elaboración de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista (droguería), enfocado a la detección y notificación oportuna del total de casos de eventos adversos a medicamentos, así como los criterios para el adecuado registro en el formulario de reporte (formato de reporte de evento adverso a medicamento - FOREAM), de manera que se informen y gestionen oportunamente los riesgos identificados, relacionados con la utilización de medicamentos en la comunidad.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar el programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista Droguería Salud y Vida, estableciendo los lineamientos para la detección, notificación y gestión oportuna de los eventos adversos a medicamentos identificados desde la atención a la comunidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Divulgar y aplicar la normativa aplicable al desarrollo de la farmacovigilancia en el contexto local.
- Establecer el procedimiento para notificar los eventos adversos a medicamentos.
- Identificar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos emitido por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.
- Disponer del programa de divulgación y capacitación al personal de la institución para garantizar la seguridad del medicamento

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es definida según la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, valoración, comprensión y prevención de efectos adversos de medicamentos o cualquier otro problema relacionada con los mismos. (OMS, 2015).

El programa de farmacovigilancia contribuye al uso seguro y racional de medicamentos, a través de la detección de reacciones adversas y problemas relacionados al uso de medicamentos, haciendo el reporte a tiempo a los entes reguladores de salud.

Los establecimientos farmacéuticos deben implementar un programa de farmacovigilancia con la expectativa que permita establecer y prevenir problemas de salud relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de medicamentos con el fin de minimizar los riesgos al paciente, fomentando el uso racional de medicamentos, el seguimiento a las condiciones de comercialización, para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los tratamientos farmacoterapéuticos.

JUSTIFICACIÓN

El programa de farmacovigilancia de la Droguería Salud y Vida tiene como objetivo promover la cultura del reporte de eventos adversos a medicamentos, garantizando la efectiva comunicación y gestión del riesgo identificado.

Por su parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de sus diversas funciones ejecuta las relacionadas con la inspección, vigilancia, desde lo cual desarrolla en Colombia el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), que integra a distintos profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, técnicos de servicio farmacéutico, regentes de farmacia, farmacéuticos, entre otros) en la identificación y comunicación oportuna de los riesgos asociados con el uso de medicamentos.

Es así que el programa de farmacovigilancia se crea con el fin de incrementar los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido en relación con la comercialización de los medicamentos, entre los cuales podemos decir: Tendencias hacia la Automedicación, Uso de plantas medicinales, el auge de las terapias alternativas y Creciente falsificación de medicamentos.

MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

NORMA	DESCRIPCIÓN DE LA NORMA
Decreto 780 de 2016	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Regula las actividades y procesos del servicio farmacéutico, en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, especialmente programas de farmacovigilancia.
Resolución 1403 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. Y se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico.
Decreto 677 De 1995	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias 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 decisiones sobre la materia.

DEFINICIONES:

Medicamento: Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Alerta o Señal: Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente

esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

- **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- **Evento adverso inesperado:** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

Reacción Adversa: 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 el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. O consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos.

Farmacovigilancia: Es una actividad de salud pública que se encarga de determinar la seguridad de los medicamentos, además, detectar, evaluar,

cuantificar y prevenir efectos adversos de los medicamentos o problemas de salud pública relacionados con medicamentos comercializados, ya sea por dependencia, abuso, uso inadecuado y errores de medicación.

Excipiente: Sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle forma consistencia, sabor, olor, color o cualquier otra característica para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Son los sucesos inesperados que se presenta después de que el paciente recibe una terapia con medicamentos, que conducen a síntomas y efectos no deseados en el paciente, que interfiere potencialmente con el objetivo de la terapia

Fallo Terapéutico (FT): Es un evento de interés cuando se refiere a una falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado que podría ser explicada por el uso inadecuado de medicamentos o problemas biofarmacéuticos.

Problemas Relacionados con el uso de Medicamentos (PRUM): Son problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación, ya sea por la prescripción, calidad, dispensación, administración o uso inadecuado por parte del paciente o cuidador.

Notificación: Comunicación a través del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FOREAM) de una sospecha de reacción adversa o un problema relacionado con medicamento.

Adulteración: Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura.

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 de registro sanitario y/o al fabricante.

Reporte: Es el ídem de notificación por el cual un reportante notifica el evento adverso sucedido a un paciente.

ACTIVIDADES DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Y SUS RESPONSABLES

INSCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA RNFV

Para realizar la actividad de reportar EAM es necesario inscribirse al programa de farmacovigilancia del INVIMA. Lo cual se puede realizar a través del siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

¿Cuáles son los requisitos para realizar la inscripción?

El registro en la red nacional de farmacovigilancia, se realizará en una única ocasión y será responsabilidad del Director Técnico (Regente) del Establecimiento Farmacéutico Minorista (Droguería).

1. IDENTIFICACIÓN DE UN EAM

El evento adverso se identifica cuando se presente una reacción indeseada después del uso de un medicamento, tales como: náuseas, diarreas, vómitos, problemas de circulación sanguínea, inflamación de los ojos, inflamación de los labios, asfixia, somnolencia, pérdida de conciencia, desmayo entre otros.

Se interroga al paciente o usuario acerca de los medicamentos utilizados, incluyendo los sospechosos y los concomitantes, si fue usado por automedicación, antecedentes alérgicos (si es posible), con el fin de realizar una identificación veraz del EAM y de esta manera realizar el respectivo reporte

y envío del mismo a la autoridad sanitaria INVIMA, mediante el diligenciamiento del formato FOREAM

La notificación del EAM la puede realizar el regente de la farmacia, el auxiliar, el paciente, o un testigo que haya evidenciado tal evento; es necesario la cooperación de la comunidad en general, para el reporte de estos sucesos, aun cuando sea solo sospecha de que el medicamento es el causante del evento.

¿Cómo se hace?

Identificar los síntomas de la reacción al medicamento

Síntomas: cambio de pigmentación en la piel, alteración de las venas por la circulación sanguínea, mareos, dificultad para estar de pie, dolor, sensibilidad, entre otros.

Responsable:

- Auxiliar farmacéutico
- Director técnico de la farmacia
- cualquier otra persona que presencié el evento (Comunidad)

NOTIFICACIÓN DEL EAM

Se notifica cualquier sospecha de EAM para crear una cultura del uso racional de los medicamentos, y garantizar la seguridad a los pacientes.

¿Cuándo Notificar?

Es importante tener en cuenta la necesidad de reportar un caso de una RAM, aun cuando se trate de una sospecha y para eso es necesario tener presente las siguientes recomendaciones:

- Reportar si hay sospecha que los síntomas son anomalías por el consumo del medicamento y es el que provoca la RAM.
- Notificar aun cuando se haga falta de un dato, lo imprescindible es reconocer las causas de las RAM. Pero si es útil contar con que la mayor información posible.
- Identificar el medicamento y reportar todos los datos técnicos del medicamento.
- Indagar qué sustancias consume el paciente y si es expuesto a actividades contaminantes.

¿Qué notificar?

Cualquier sospecha de un evento adverso, según la sintomatología, causada por el consumo de medicamentos nuevos o de continuidad en el mercado.

Las alteraciones pueden ser por resistencia al fármaco, probabilidad que el medicamento esté adulterado y que puede ser letal para el paciente.

Criterios a tener en cuenta para la notificación.

- Notificar principalmente a los medicamentos lanzados en los últimos 5 años.

- notificar demás medicamentos que pueden provocar la muerte, afectar el desarrollo de actividades físicas al paciente, requiera de hospitalización.
- Notificar las RAM provocado por la interacción con otro medicamento, el consumo de alcohol, consumir el tabaco, alimentos o los errores de la medicación.
- Se debe notificar las sospechas de los medicamentos falsificados o fraudulentos, o relacionado a errores de fabricación, que genere dudas de la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

¿Quién es el encargado de notificar?

- El regente de la farmacia, auxiliares de farmacia, y demás integrantes del grupo de actuación de la farmacia, que evidencie o sospeche de una reacción adversa, o cualquier otra persona que en el momento del EAM lo haya presenciado. El personaje debe informar del caso y la gravedad que pueda representar, y debe estar en la capacidad de hacerlo de manera oportuna y adecuada.

¿Cómo se hace?

Diligenciar el formato FOREAM con la información correspondiente al EAM.

Después de diligenciar debidamente el formato, el director técnico de farmacia procede a enviar tal reporte a la autoridad sanitaria INVIMA o al ente territorial de salud, a través del reporte en línea.

¿Cómo diligenciar la información?

1. Verificar la información relacionada con el paciente, garantizando que los campos del formulario se encuentren completa y correctamente diligenciados.

2. Registrar las fechas de inicio de EAM, inicio y finalización de los medicamentos sospechosos y concomitantes.

3. La información relacionada con los medicamentos, deben incluir los sospechosos y los concomitantes, registrando los nombres en Denominación Común Internacional (DCI), así como las dosis utilizadas, la vía de administración empleada y la frecuencia de utilización.

- indicar el motivo de uso de los medicamentos reportados.

- Registrar la fecha de inicio y finalización del consumo de los medicamentos reportados

Los EAM se deben notificar de acuerdo a la periodicidad establecida por el INVIMA y los entes territoriales de salud, los eventos adversos serios se deben notificar en las primeras 48 a 72 horas del suceso y eventos adversos no serios en los primeros 5 días siguientes al vencimiento del mes que se informa.

¿Qué debe contener la notificación?

- a) Origen del reporte: fecha de la notificación e información del que hace el reporte, definido que los datos son confidenciales, y solo utilizados para el seguimiento del caso.
- b) El paciente: información general del paciente, diagnósticos y/o condiciones médicas.
- c) Descripción del medicamento causante del evento adverso: reportar los medicamentos utilizados, y determinar cuáles son los que se consideran sospechosos, especificar las características del evento según corresponda a un caso de PRM, o un RNM.
 - Descripción del evento adverso: intensidad del tratamiento, signos, síntomas, fechas del evento, evolución y desenlace.
- d) Recomendaciones: datos de medicamentos que pueden ser causantes de los síntomas, aun cuando se trate de solo sospecha.
- e) Manejo del evento: informar sobre la respuesta de suspensión del medicamento.

Clasificación de las RAM (Reacciones adversas de medicamentos)

1. Clasificación de las reacciones según el mecanismo (Secretaría Distrital de Salud, 2013)

- Tipo A: son aquellas que tienen que ver con las acciones del fármaco, esta corresponde a los efectos colaterales relacionados con la dosis que se administra, estas son predecibles, tienden a ser frecuentes, tienen dependencia, interacciones y sobredosis

- Tipo B: son reacciones del paciente o idiosincráticas, son de difícil prevención y predicción; ya que son poco frecuentes, son más graves y sucede en solo unos pocos pacientes, sus efectos comprenden las reacciones de tipo inmunológicos (erupciones (Rash) anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria y síndromes autoinmunes específicos.
- Tipo C: son aquellas que se producen por emplear frecuentemente los medicamentos, estos aumentan la frecuencia de una enfermedad "espontánea" son de difícil predicción, presentando efectos prolongados.
- Tipo D: son reacciones que aparecen tardíamente luego del uso del medicamento, se relacionan con dismorfogénesis (enfermedades como el cáncer o malformaciones congénitas).
- Tipo E: son reacciones que aparecen por la suspensión de un fármaco, esto sucede siempre y cuando se realice de manera abrupta en un paciente con enfermedades cardíacas; entre otras.
- Tipo F: son reacciones que incluyen el fallo inesperado de una terapia, tienden a ser frecuentes y dependen de la dosificación o interacción con otros fármacos.

2. Clasificación de las reacciones según la severidad (Secretaría Distrital de Salud, 2013)

- Leve: Estas no demandan tratamiento o aumento de tiempo en la hospitalización esta se manifiestan con signos y síntomas tolerables, de corta duración y no interfiere con la vida del paciente.
- Moderada: Estas demandan cambios en la farmacoterapia; por lo tanto, debe realizarse una disminución de la dosis o suspender definitivamente el medicamento, es así que se produce un aumento en la estancia del paciente y deja secuelas temporales.
- Severa: Amenaza la vida del paciente y requiere que se realice la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para las reacciones adversas de medicamentos.
- Letal: Causa en forma directa o indirecta, la muerte del paciente.

Errores de medicación:

Estos errores pueden ser generados por aquellas personas encargadas de prescribir, dispensar, administrar o usar los medicamentos, por lo tanto estos errores conllevan a errores de incumplimiento o falta de adherencia a la terapia por parte del paciente, esto puede suceder por la mal interpretación en la orden o prescripción (realizadas por el farmacéutico o por el profesional de la salud), estos errores corresponden principalmente a cualquier diferencia entre lo indicado en la orden y lo que se va a administrar al paciente.

Otro error corresponde al momento de dispensar los medicamentos, la fórmula no es indicada de forma correcta o facilitando un medicamento que no es, es así que se debe aclarar su uso o dosificación; de igual forma al momento de administrar o usar los medicamentos se pueden cometer errores en cuanto a la cantidad y a la calidad del medicamento.

Realizar intervenciones

Las intervenciones se deben realizar desde la capacitación del personal y asesorías para reducir los riesgos y posibles eventos adversos mediante la continua información de alertas emitidas sobre medicamentos, debe darse adecuado asesoramiento para prevenir reacciones adversas en la administración de medicamentos, es importante que el personal esté capacitado en brindar un buen servicio en la dispensación de los medicamentos, informando al pacientes sobre el uso adecuado de medicamentos, además deben aplicar normas de bioseguridad para conservar la calidad de medicamentos, esto se logra desde la capacitación del personal y asesorías para reducir los riesgos y posibles eventos adversos.

REALIMENTACIÓN - COMUNICACIÓN:

Por parte de la Droguería SALUD Y VIDA, se dispone a crear programas de información a los usuarios de los servicios sobre la seguridad de los medicamentos de la siguiente manera.

- Publicar en las redes sociales de la Droguería, vídeos y actividades que fomenten el uso racional de los medicamentos, así como la entrega en medio físico de folletos.
- Dar indicaciones de dosificación, almacenamiento de los medicamentos, en el momento de la dispensación del fármaco.
- Informar por todos los medios de divulgación las alertas sanitarias de los medicamentos.

Responsable: El director de la farmacia se encarga de controlar y publicar las noticias en las páginas correspondientes de la farmacia.

REVISIÓN DE ALERTAS

Se realizará una revisión semanal de las alertas emitidas por el INVIMA para estar atentos ante cualquier novedad que se presente sobre el uso de algún medicamento o producto farmacéutico que se esté dispensando y a su vez alertar a los usuarios y la comunidad que estén siendo tratados con algunos de los fármacos expuestos en las alertas.

Todo este proceso de revisión debe ser registrado en una base de datos de la droguería, donde se visualice y se tenga presente cada uno de los datos y posibles medicamentos que tengan o estén en alerta sanitaria.

El regente a cargo de la droguería, se encarga de realizar el proceso de revisión de alertas y debe informar a los auxiliares de farmacia por medio de la base de datos de medicamentos que tengan o estén en alerta sanitaria o por medio del correo interno y a la comunidad se le informa por medio de volantes o folletos.

Responsables: El director técnico de la farmacia, se encarga de realizar un seguimiento periódico a la revisión de las alertas desde la página principal del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co

CONCLUSIONES

- La necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia para la Droguería Salud Y Vida, garantiza a la institución y comunidad en general la seguridad del uso de los medicamentos y calidad del servicio prestado, contribuyendo a prevenir EAM que puedan ser graves. Es de reconocer que la responsabilidad de reportar un evento adverso le compete a aquel quién lo detecte, como contribución a la cultura del uso racional de los medicamentos.
- Es importante saber diligenciar los puntos claves del formato de reporte (FOREAM), ya que después de generar el reporte, por medio de esto la entidad encargada de estudiar el caso tendrá información clara y suficiente para el análisis de la EAM.
- El INVIMA como autoridad sanitaria debe monitorear de manera oportuna la seguridad de los medicamentos autorizados en Colombia, identificando factores de riesgo y estableciendo mecanismos para prevenir EAM graves.
- La farmacovigilancia es importante para la promoción del buen uso de los fármacos, ya que permite implementar la vigilancia y control a la comercialización y uso de medicamentos, de igual forma juega un rol importante en la regulación y control de los fallos terapéuticos, complicaciones o reacciones adversas de medicamentos RAM y otros problemas relacionados con los medicamentos.

ANEXOS

- **Formato inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/registro2.jsp>



**PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM**

Información de la entidad			
Tipo de identificación:	Seleccione...	No. Documento:	Principal ó Sucursal/Sede: Seleccione sucursal ▼
Naturaleza Jurídica:	Seleccione... ▼	Razón Social / Nombre Establecimiento:	
Nivel de complejidad:	Seleccione... ▼	Modalidad de inscripción:	Seleccione... ▼
Dirección de la entidad:		País:	COLOMBIA ▼
Departamento:	Seleccione Departamento ▼	Ciudad:	Seleccione Ciudad ▼
Código Postal:		Teléfono:	
Extensión:		Fax:	
Correo Institucional:		Página web:	
Nombre del representante legal:		Correo del representante legal:	

Información del responsable de Farmacovigilancia			
Primer Nombre:		Segundo Nombre:	
Primer Apellido:		Segundo Apellido:	
Tipo de identificación:	Seleccione... ▼	Número de identificación:	
Profesión del área de la salud:		Cargo:	
Tarjeta profesional:		Expedida por:	
Teléfono fijo o PBX:		Extensión:	
Celular:		Correo del responsable de farmacovigilancia:	
Fax:			

Información de Acceso	
Usuario	
Clave	
Digite nuevamente su clave	
Pregunta	
Respuesta	

Para la clave se requieren mínimo 8 caracteres y máximo 30. Tenga en cuenta mayúsculas y minúsculas. Digite una pregunta y su correspondiente respuesta. En caso de olvido de clave estas le serán pedidas para obtener una nueva clave.

Señor(a) Usuario(s): Tenga en cuenta que este aplicativo funciona en los siguientes exploradores: Internet Explorer (versión 11 o superiores) y Google Chrome. Por favor reportar cualquier inquietud al correo electrónico seccof@invima.gov.co

- **Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM**

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM	Código: F232-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 1 de 4
		Fecha de emisión: 28/10/2014

1. ORIGEN DEL REPORTE																			
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio												
AAAA	MM	DD																	
Institución			Servicio				Código de Habilitación												
2. INFORMACION DEL PACIENTE																			
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	SEXO		PESO (kg)	ESTATURA (cm)								
								F											
								M											
Régimen de afiliación:			EPS:				Etnia:		Iniciales:										
Diagnósticos :																			
3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO																			
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:																
AAAA	MM	DD																	
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO:								Evolución (Marcar con una X)											
								<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación											
								Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante											
4. INFORMACION DE LOS 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 del medicamento sospechoso																			
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote		Fecha de vencimiento									
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE																			
Suspensión (Marcar con X)				Re-exposición (Marcar con X)															
Si				No				Si				No				N/A			
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?															
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?															

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Fundamentos de farmacovigilancia, Recuperado de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf
- Alimentos, I. N. (05 de 09 de 2018). Farmacovigilancia INVIMA. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima.html>
- Social, M. d. (2007). Resolución Número 1403 de 2007. Obtenido de Ministerio de la Protección Social: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf
- Gómez Oliván L. M. & Amaya Chávez A. (2005) Generalidades de la farmacovigilancia. Infármate (Revista Electrónica de Divulgación de las Ciencias Farmacéuticas). No. 4.
- Organización Mundial de la Salud. (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos, No. 9.
- Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (2009). Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Buenos Aires, Argentina.
- INVIMA (2006). Boletín de Farmacovigilancia. Grupo de Farmacovigilancia, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Colombia; 13: pp. 1-5.
- INVIMA. (2015). INSTRUCTIVO PARA EL ANÁLISIS Y MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS, Versión: 00. Recuperado el 27 de noviembre de 2018, de <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-IN029.pdf>
- María José Otero, C. C. (20 de 2 de 2005). *Programa multidisciplinario de prevención de errores de medicación en un hospital*. Obtenido de pasq.eu: http://www.pasq.eu/desktopmodules/blinkpspreview/files/Medication_errors.pdf
- Pedro Amariles, M. J. (15 de 09 de 2006). *Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia*. Obtenido de ugr.es: <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>

- Rodolfo Dennis, J. M. (1998). *Creación de un programa piloto de farmacovigilancia en el Hospital Universitario de San Ignacio*. Obtenido de [actamedicacolombiana.com](http://www.actamedicacolombiana.com):
<http://www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/1998/01-1998-04-.pdf>
- *Seguimiento farmacoterapéutico y parámetros de efectividad y seguridad de la farmacoterapia*. (15 de 09 de 2006). Obtenido de [ugr.es](https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF):
<https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0081.PDF>
- INVIMA. (2018). Procedimiento gestión de alertas sanitarias e informes de seguridad. Obtenido de:
<https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-PR002.pdf>
- INVIMA. (2018). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos Grupo de Farmacovigilancia. Obtenido de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf
- Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2011). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington: Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Red PARF Documento Técnico No. 5.
- Uppsala Monitoring Center. Glossary of terms used in Pharmacovigilance [internet]. 2013 [citado 2013 mar 1]. Disponible en: <http://who-umc.org/Graphics/24729.pdf> 20.
- Calderón CA, Urbina A del P. (2010). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *MÉD.UIS.*;24:57-73.
- Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (2009). Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. Buenos Aires, Argentina.