

Hospital Unadista de Antioquia

Programa de Farmacovigilancia

Tutor/Director De Curso:

Cristian David De La Rosa Cabrera

Presentado por:

Laura María Clavijo Marín CC. 1.017.252.618

Jhon Sebastián Yepes Zapata CC. 1.035.918.606

Melissa Paola Toro Marrugo CC. 1.152.696.147

Laura Susana Arboleda Guerra CC. 1.036.945.563

Sara Vásquez C.C. 1.042.092.767

Grupo:

152004_9

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia - UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud – ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

Medellín

23/05/2019

- **Dedicatoria.**

Este proyecto lo dedicamos a nuestros hermanos, padres, madres, hijos y amigos incondicionales, que siempre nos dieron una palabra de aliento, que nos motivaban a esforzarnos y dar lo mejor de cada uno; quienes han velado por la educación y bienestar a lo largo de nuestras vidas siendo nuestro mayor apoyo en cada momento. Encomendando su confianza en cada desafío que se nos presentaban y nunca dudaron en nuestra capacidad y ganas de superarnos.

Al igual dedicamos este proyecto a quienes cada día nos levantaban el ánimo, nos resaltaban nuestras fortalezas y nos ayudaban a vencer las debilidades.

- **Agradecimientos.**

Agradecemos principalmente a Dios, por dotarnos de sabiduría, iluminarnos y estar en cada paso de nuestras vidas.

Queremos manifestar también nuestro más profundo agradecimiento a nuestros tutores y directores de curso por su disponibilidad, generosidad y paciencia para impartir su amplio conocimiento y experiencia con nosotros. Por sus rápidas y amplias respuestas a la infinitud de inquietudes que se presentaban durante el desarrollo de este trabajo.

Y, por supuesto, el agradecimiento más profundo y sentido va para nuestra familia, sin el apoyo, colaboración e inspiración habría sido imposible llevar a cabo esta gran experiencia. Al igual, gracias aquellos que siempre estuvieron pendientes para ayudarnos y solucionar todo dilema e incertidumbre.

Sin el apoyo de cada uno de ustedes no fuera posible el buen resultado de este proyecto.

¡Gracias por todo!

Tabla de Contenido

1. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD “Hospital Unadista de Antioquia”	7
2. INTRODUCCIÓN.....	7
3. Abstract.....	9
4. Objetivo.....	11
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	11
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
5. JUSTIFICACIÓN	12
6. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	14
7. DEFINICIONES	16
7.1. Medicamento.....	16
7.2. Evento adverso.....	16
7.3. Evento adverso serio	16
7.4. Evento adverso inesperado.....	17
7.5. Farmacovigilancia	17
7.6. Problema Relacionado con Medicamentos:	17
7.7. Reportante primario	17
7.8. Reporte	17
7.9. Señal:.....	17
7.10. Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM.....	18
7.11. Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en.....	18
7.12. Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM.....	18
Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente.....	19
7.13. Eventos adversos asociados a medicamentos, EAM.	19
7.14. Clasificación de las RAM según la incidencia, CIOMS.	20
8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....	22
8.1. Coordinador del grupo de Farmacovigilancia	26
9.2. Grupo de Farmacia clínica.....	26
9.3. Médicos de apoyo del grupo de farmacia clínica	27
9.4. Químicos farmacéuticos y tecnólogos en regencia de farmacia	27
9.5. Actividades.....	28
9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	31
9.1. Qué notificar	31
9.2. Quién notifica.....	32

9.3.	Formulario de reporte.....	33
9.4.	Evaluación de notificaciones de casos (metodologías utilizadas, responsables y frecuencia del análisis).....	38
9.5.	Servicio de información	45
9.6.	A quién notificar	46
10.	GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD	47
11.	CONCLUSIONES.....	51
12.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	52

- **Lista de tablas**

Tabla 1: formulario del reporte.....	33
Tabla 2: Evaluación de notificaciones de casos	38
Tabla 3: El formulario para recopilar todas las alertas.	48
Tabla 4: Formulario para los medicamentos con alerta INVIMA encontrados.....	50

- **Tabla de ilustraciones**

Ilustración 1. Procedimiento farmacología activa	29
Ilustración 2. Procedimiento farmacología pasiva	30

1. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD "Hospital Unadista de Antioquia"

2. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia "es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos" (INVIMA, 2012).

Es responsabilidad de toda persona al servicio de la salud velar por el cumplimiento de un servicio en pro de la buena salud.

Desde esta perspectiva los servicios farmacéuticos tienen dentro de sus funciones "Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos". (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud, p.285).

Establecer los mecanismos de farmacovigilancia se contempla entonces como una responsabilidad de todos los trabajadores del sector salud, por tal motivo en el presente documento se establecen los procedimientos, acciones y actividades para instaurar un programa de farmacovigilancia basado en la normatividad. Teniendo como resultado una participación activa de todos los implicados en el proceso y así contribuir en disminución de problemas relacionados con medicamentos y reacciones adversas.

Con el desarrollo de este trabajo se evidencia la importancia de la farmacovigilancia encargada de regular la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido con relación a la comercialización de los medicamentos. De igual forma, se pretende mostrar el tipo de asistencia sanitaria que logra la prestación de los cuidados que reciben los pacientes y la prevención en la generación de daños, lesiones o complicaciones diferentes a los derivados de la evolución natural de la enfermedad que está cursando de acuerdo a su estado frente a la terapia administrada.

3. Abstract

Pharmacovigilance "is the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other problem related to medications" (INVIMA, 2012).

It is the responsibility of every person in the health service to ensure compliance with a service for good health.

From this perspective, the pharmaceutical services have within their functions "Promote healthy lifestyles and the proper use of medicines and medical devices". (Decree 780 of 2016, Ministry of Health, p.285).

Establishing pharmacovigilance mechanisms is, then considered as a responsibility of all workers in the health sector, for this reason in this document the procedures, actions and activities are established to create a pharmacovigilance program based on the regulations. Resulting in an active participation of all those involved in the process and therefore contribute to reducing problems related to medications and adverse reactions.

The development of this work shows the importance of pharmacovigilance in charge of regulating the quality and safety of pharmaceutical products, given the changes that have occurred in relation to the marketing of medicines. Similarly, it has intended to show the type of healthcare that achieves the provision of care to patients and prevention in the generation of damage, injury or complications other

than those arising from the natural evolution of the disease that is currently happening according to its state regard the therapy supplied.

4. Objetivo

4.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los procesos y mecanismos propios de la farmacovigilancia al interior del Hospital Unadista de Antioquia basado en la normatividad vigente, a través de la creación de un programa de farmacovigilancia.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Capacitarse sobre el manejo de programas de farmacovigilancia y cuáles son sus principales funciones.
- Establecer los procesos básicos del programa de farmacovigilancia.
- Analizar los casos de reacciones adversas a medicamentos, para determinar cómo, cuándo y a quien notificarlos.

5. JUSTIFICACIÓN

La salud se establece como un derecho fundamental para los individuos, por tal motivo es de gran importancia crear estrategias que cobijen estos derechos, una de las estrategias establecidas por las autoridades en salud es la farmacovigilancia, en relación con los múltiples problemas relacionados con medicamentos que se presentan en los últimos años.

Actualmente es común escuchar algunas personas quejarse por los efectos secundarios que pueda ocasionar un medicamento, o por el hecho de que este no haga efecto sobre una patología, entre otros descritos como problemas relacionados con medicamentos y reacciones adversas.

En el servicio farmacéutico se brinda el servicio de atención farmacéutico definida como "la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida." (Minsalud, resolución 1403 de 2007. p.282)

Desde esta perspectiva es una responsabilidad de cualquier servicio farmacéutico, la creación de actividades que mitiguen los efectos secundarios con el uso racional de los medicamentos.

El INVIMA propuso el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año de 1996 iniciando con la motivación e información y el Modelo Reporte

espontáneo (FORAM), con el fin de realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados.

(Secretaria Distrital de Salud. (2017). Farmacovigilancia SDS)

Así pues, el Servicio Farmacéutico del Hospital Unadista de Antioquia debe “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos”. (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud.p285)

Las redes de farmacovigilancia son algunas de las herramientas más valiosas y aportan numerosos beneficios para cumplir el objetivo de disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, evitando así la pérdida de vidas humanas, ayudando al mejoramiento de la calidad de vida, y posteriormente en el ahorro de los costos en derivados de la atención médica de los problemas de salud derivados del uso de medicamentos, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

Otro punto de alta importancia es el incluir dentro del programa de farmacovigilancia todos aquellos parámetros contemplados por la OMS principalmente los Problemas Relacionados con Medicamentos de Necesidad, Efectividad y Seguridad. La inequidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los mismos que implica ingresos e incluso reingresos hospitalarios, genera costos aún no calculados

para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de nuestro país. Es por esto indispensable generar estudios de utilización de medicamentos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las patologías. Más aún, en aquellos principios activos que por sus características inherentes presenten el riesgo de producir reacciones adversas en ciertos pacientes.

6. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

La reglamentación farmacéutica, que permite el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia tiene como base jurídica legal la Ley N° 1737, Ley del Medicamento promulgada el 17 de diciembre de 1996, Capítulo III artículo 3 inciso (d). Establecer normas para la creación del Sistema de Farmacovigilancia, Capítulo XIX artículo 57 determina la conformación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. Decreto Supremo reglamentario No. 25235 estableciendo la vigilancia obligatoria de todos los medicamentos post-comercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre eficacia terapéutica, evitar inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y las reacciones adversas no deseadas producidas por los medicamentos.

Existen varias normas que reglamentan la farmacovigilancia, entre ellos encontramos:

- **DECRETO 677 26 de Abril de 1995** Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. El Artículo 146 habla

del reporte de información al Invima. El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

- **RESOLUCIÓN 9455 28 de Mayo de 2004** Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

- **DECRETO 780 6 de Mayo de 2016** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

- **RESOLUCIÓN 1403 de Mayo 14 de 2007** Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

- **Resolución 2003 28 de Mayo de 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.

- **Resolución 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

- Desde la ley 485 del 1998, "Se crea la carrera intermedia de regente de farmacia, y se dictan otras disposiciones."

Está en su artículo 3 establece las actividades del tecnólogo de farmacia entre estas

Encargado de administrar establecimientos, haciendo parte de los procesos sobre uso adecuado de medicamento a las personas.

7. DEFINICIONES

7.1. Medicamento: es aquel 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 y curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4.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.

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

7.6.Problema Relacionado con Medicamentos: problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

7.7.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.

7.8.Reporte: es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

7.9.Señal: la información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o

incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

7.10. Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM: es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

7.11. Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- a) Relacionados con la necesidad.
- b) Relacionados con la efectividad.
- c) Relacionados con la seguridad.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

7.12. Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, PRUM.

Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos

que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

a) Relativos a la disponibilidad.

b) Relativos a la calidad.

c) Relativos a la prescripción.

d) Relativos a la dispensación.

e) Relativos a la administración.

f) Relativos al uso.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

7.13. Eventos adversos asociados a medicamentos, EAM.

Un **EAM** es cualquier suceso desafortunado que se presenta durante un tratamiento con un medicamento, pero que necesariamente no tiene relación causal con el tratamiento farmacológico.

Un **EAM** se considera una RAM cuando existe cuando existe una relación clara de la causalidad entre el EAM Y el medicamento, esto es, cuando se determina que el medicamento es la causa del EAM.

7.14. Clasificación de las RAM según la incidencia, CIOMS.

Muy frecuente: se producen con una frecuencia mayor o igual a 1 caso por cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento.

Frecuente: se producen con una frecuencia mayor o igual a 1/100 pero menor de 1/10.

Infrecuente: se producen con frecuencia mayor o igual a 1/1.000 pero menor de 1/100.

Rara: se producen con una frecuencia mayor o igual a 1/10.000 pero menor de 1/1.000.

Muy rara vez: se producen con una frecuencia de 1/10.000.

Causalidad: es el resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individualizado de la relación entre la administración de un medicamento la aparición de una reacción adversa. Se clasifican según la OMS en:

Definitiva: acontecimiento clínico, incluyendo pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal plausible relacionada con la administración de un medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la retirada del medicamento debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde el punto de vista

farmacológico o fenomenológico, y si es necesario, utilizar un procedimiento de reexposición concluyente.

Probable: acontecimiento clínico, incluyendo pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero es improbable que sea por la enfermedad o por otros medicamentos o sustancias, que al retirarlos se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener reexposición para dar la definición.

Posible: acontecimiento clínico, incluyendo pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal razonable en cuanto a la administración del medicamento, pero que puede ser explicado por la enfermedad o por otros medicamentos o sustancias, la información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable: acontecimiento clínico, incluyendo pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal improbable que se relaciona con el medicamento, pero que puede ser explicado de forma plausible por la enfermedad o por otros medicamentos o sustancias.

Condicional no clasificada: acontecimiento clínico, incluyendo pruebas de laboratorio, notificadas como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más información para poder realizar la evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable inclasificable: es una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgado porque la información no

es suficiente o contradictoria y no puede ser verificada o completada en sus datos.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

DEFINICIONES DEL PROCEDIMIENTO

Farmacovigilancia- pasiva: encontramos la notificación espontánea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Farmacovigilancia activa: procura de forma proactiva la detección de dichos eventos y otras características en la utilización de medicamentos, utilizando diseños específicos de estudio.

Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente.

Incidente adverso relacionado con un producto sanitario:
Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

PROCEDIMIENTO	Actividad	Insumos necesarios para la actividad	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO
Farmacovigilancia Activa	Recepción de medicamentos	Reporte generado del INVIMA	Verificar las alertas en la página del INVIMA una vez al mes e imprimirlas para realizar correctamente el proceso de recepción verificando que los medicamentos que se están recibiendo no estén en el reporte	Regente de farmacia	Acta de recepción

	Notificación	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Documento de Identidad ➤ Formula Medica o Medicamento Físico a reportar (si la tienen) 	Se entrevista al usuario o persona que está avisando de la alerta para pedirle toda la información necesaria para realizar el reporte	Regente de farmacia	Formato de reporte FOREAM
Farmacovigilancia Pasiva	Reporte	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Formato de reporte FOREAM ➤ Fotocopia 	Realizar Diligenciamiento completo del reporte	Regente de farmacia	Formato de reporte FOREAM Página del INVIMA

		de Cedula ➤ Fotocopia de la formula (si la tienen)	en el formato indicado		
--	--	--	---------------------------	--	--

8.1. Coordinador del grupo de Farmacovigilancia

El coordinador del grupo de Farmacovigilancia es un químico farmacéutico que depende de la división médica y paramédica.

Tiene a su cargo las siguientes responsabilidades:

- Asesorar sobre el uso seguro de los medicamentos.
- Velar por el cumplimiento del programa de Farmacovigilancia.
- Elaborar los informes de los registros de sospechas relacionada con las RAM.
- Asegurar que se notifiquen todas las sospechas de las RAM al IMVIMA, teniendo en cuenta los tiempos establecidos por la normatividad vigente.

9.2. Grupo de Farmacia clínica

Responsabilidades a cumplir por este grupo:

- Contribuir al desarrollo de políticas y procedimientos relacionados con el uso seguro de los medicamentos.
- Difundir la información sobre las políticas y procedimientos de manera eficaz y oportuna.
- Cooperar y estar en continua comunicación con otros comités.
- Detectar, prevenir y evaluar los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos.

- Difundir y reportar a la Red Nacional de Farmacovigilancia la información sobre las sospechas de PRM O EAM.
- Informar a los profesionales de la salud sobre las alertas de seguridad de los medicamentos.

9.3. Médicos de apoyo del grupo de farmacia clínica

La evaluación y asesoría clínica de los pacientes y del personal médico y paramédico del hospital está a cargo del médico adscrito al grupo de Farmacovigilancia; depende administrativamente de la división médica

Responsabilidades para su cargo son:

- Acompañar y evaluar al personal en la atención de un paciente con sospecha de EAM.
- Participar en la revisión del listado de los medicamentos con alta sospecha de RAM.
- Mantener en constante comunicación con el INVIMA, la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y laboratorios farmacéuticos en las situaciones que lo ameritan.
- Representar al grupo de Farmacovigilancia ante el comité de farmacia y terapéutica.
- Reportar al comité de infecciones SIVIGILA las sospechas de ESAVI.

9.4. Químicos farmacéuticos y tecnólogos en regencia de farmacia

Dependen administrativamente de la división paramédica.

Las responsabilidades por parte de este grupo son:

- Reportar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que han sido informados por el grupo de farmacia clínica.
- Apoyar en la realización de informes de los registros de EAM.
- Ayudar en la elaboración y traducción de comunicados de seguridad de los medicamentos.

9.5. Actividades

El programa de Farmacovigilancia debe participar activamente en los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, orden y transcripción, dispensación, sistemas de distribución, administración, uso, monitoreo y descarte de medicamentos para mitigar el riesgo de RAM.

El grupo encargado del programa de Farmacovigilancia es el responsable de asesorar y educar a los profesionales de la salud acerca de las sospechas de RAM, riesgos y eventos relacionados, incluyendo las alertas nacionales e internacionales relacionadas con los medicamentos.

El personal participa activamente en el monitoreo y registro del efecto farmacoterapéutico esperado e inesperado de los medicamentos para la notificación de las sospechas relacionadas con EAM.

Los EAM, PRM y sospechas de fallo terapéutico deberán ser reportadas dentro de las 72 horas a partir del conocimiento por parte del programa de Farmacovigilancia.

El personal de la salud esta previamente capacitado para identificar y reportar eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos ante las autoridades competentes.

Los eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos están en continua investigación por lo cual debe ser notificados y reportados para su seguimiento por parte de las autoridades competentes.

Ilustración 1. Procedimiento farmacología activa

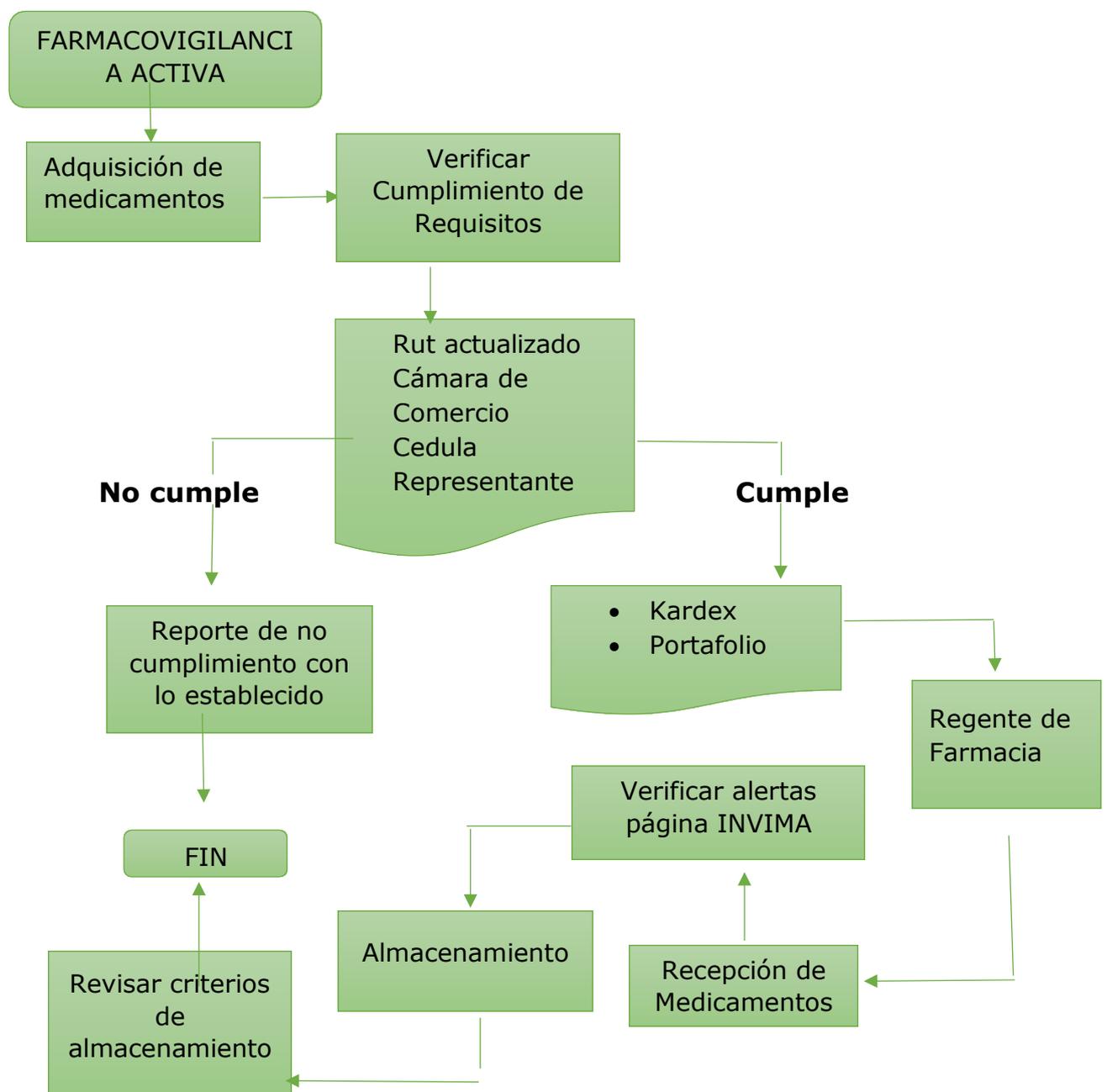
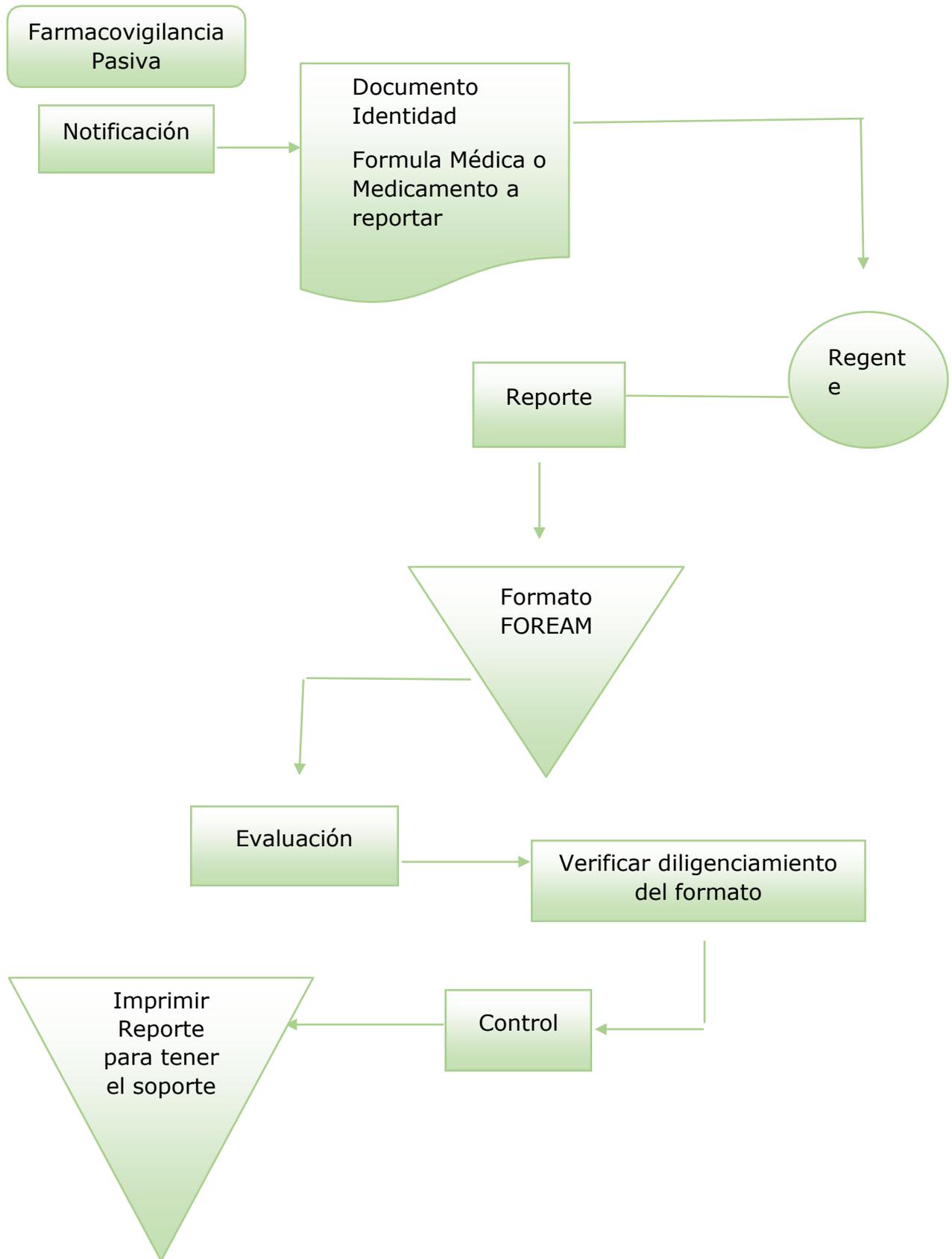


Ilustración 2. Procedimiento farmacología pasiva



9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

9.1. Qué notificar.

- Casos de sospechas de defectos y falta de eficacia en los medicamentos farmacéuticos, particularmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales o desarrollo de resistencias.

- Se deben notificar todas las sospechas de EAM y PRM, es decir, síntomas y signos, nuevos o conocidos, enfermedades nuevas o conocidas que se presentan en los pacientes durante la terapia farmacológica.

- Todos los Problemas Relacionados con el uso de los Medicamentos.

- Abuso de fármacos.

- El uso de medicamentos durante la lactancia y el embarazo (teratogenicidad).

- Abuso ligado al uso delictivo de fármacos, particularmente los de control especial.

- Fallos terapéuticos.

- Notifique toda sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

- Cualquier sospecha de una reacción adversa se debe notificar, es de gran importancia reportar cada una de las sospechas de reacciones adversas, aun las de poca magnitud con los fármacos

nuevos, aun en el hecho de los fármacos ya conocidos, especialmente es importante el aviso de las sospechas de reacciones adversas graves o incidentes constante.

- Todas las reacciones a fármacos recientemente manejados a nivel institucional.
- Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente.
- Monitorización incorrecta.
- Medicamentos con alertas sanitarias
- Interacciones del medicamento con otros que ocasione alguna reacción
- Ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones-ordenes médicas.

9.2. Quién notifica.

En el Hospital Unadista de Antioquia se asigna a el Químico Farmacéutico como responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia en esta institución. Realizaremos un seguimiento a las reacciones adversas de todos los servicios del hospital y así cubriremos constantemente a todo el hospital, por consiguiente todos los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria van a ser la fuente principal de información en Farmacovigilancia, estos profesionales van hacer los Médicos de familia o de atención primaria, Médicos especialistas y

farmacéuticos, microbiólogos, Odontólogos, todo personal de Enfermería, Los Pacientes y usuarios en general quienes o bien prescriben o bien administran medicamentos, y los fisioterapeutas que los aplican, deben comunicar las experiencias relevantes que pueden detectar y avisar al Químico Farmacéutico quien va ser el encargado y/o responsable de notificar ante el sistema.

La notificación la debe remitir desde los usuarios hasta el médico tratante, el regente de farmacia en general profesionales de la salud que lleguen a conocer del caso.

9.3. Formulario de reporte.

Tabla 1: formulario del reporte

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE								
Fecha de notificación			Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento		Código PNF	
			Departamento – Municipio					
AAAA		M	D					
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								S	exo	eso	Talla	
	dad	ños/ Mese s/ días	C	I	C	UI P	d. La b	ó	tr	/	I					e
AAAA	M	D														

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	Posología	Indicación de medicación	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	M	D	
Descripción y análisis del Evento Adverso:			<p style="text-align: center;">Desenlace del evento (Marcar con una X)</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 style="text-align: center;">Seriedad (Marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalía congénita</p> <p><input type="checkbox"/> Amenaza de vida</p>

	<input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
	i	o	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?			

**9.4. Evaluación de notificaciones de casos
(metodologías utilizadas, responsables y frecuencia del análisis)**

Tabla 2: Evaluación de notificaciones de casos

Actividades	Metodología	Responsable	Frecuencia de análisis
1. resentar Informe de Sospecha de Eventos Adversos a Medicame ntos (EAM)	La persona que sospecha la presencia de un EAM Informa a la Enfermera Jefe del Servicio y/o al Médico tratante La Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante, evalúan el caso y definen si realmente se presenta un EAM Diligenciar el Formato de reporte de eventos	Person al área asistencial.	Cada que se presente el caso.

	<p>adversos a medicamentos y dispositivos</p> <p>Entregar dicho formato debidamente diligenciado al Servicio Farmacéutico.</p>		
<p>2.</p> <p>Realizar análisis preliminar del evento</p>	<p>Revisar el reporte recibido y verificar que esté debidamente diligenciado en todos sus ítems, en caso de que este no se encuentre correctamente se devuelve o se llama al responsable del reporte con el fin de completar la información.</p> <p>Realizar un análisis del evento de manera preliminar con</p>	<p>Químico farmacéutico</p> <p>.</p>	<p>Cada semana</p>

	el fin de obtener información para un análisis posterior.		
3. Análisis de Eventos reportados	<p>Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio.</p> <p>Clasificar cada EAM según la gravedad.</p> <p>Definir que eventos se reportarán a la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de</p>	Comité de farmacovigilancia Hospital Unadista de Antioquia.	Cada semana

	<p>Antioquia.</p> <p>Definir las acciones a seguir en cada caso.</p> <p>Elaborar acta de reunión.</p>		
<p>4.</p> <p>laborar informes.</p>	<p>Diligenciar el Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización a la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.</p> <p>Archivar los reportes de los Eventos Adversos que no serán enviados a la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.</p>	<p>Químico o farmacéutico.</p>	<p>cada 15 días.</p>

	<p>Consolidar la información de todos los reportes analizados durante el mes (enviados o no a la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia).</p> <p>Preparar informe para el Comité de farmacovigilancia.</p> <p>Elaborar el informe mensual para la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia e INVIMA. Los eventos adversos no serios se reportan dentro de los</p>		
--	---	--	--

	<p>primeros cinco (5) días del mes siguiente, y los eventos adversos serios se reportan a ambos entes dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.</p>		
<p>5. revisar informes</p>	<p>Revisar informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia . Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos.</p>	<p>Comité de farmacovigila ncia Hospital Unadista de Antioquia.</p>	<p>Cada 3 meses</p>

	<p>Realizar seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.</p> <p>Concretar las actividades de divulgación y capacitación del equipo de salud de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia (reportes enviados y no enviados a la Secretaria Seccional de</p>		
--	--	--	--

	Salud y Protección Social de Antioquia).		
			Cada mes

9.5. Servicio de información

Servicio de información.

El servicio de información busca proporcionar un estímulo para la notificación y evaluación de eventos adversos, para este fin dicho servicio contará con acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y avanzada, así como a los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la Organización Mundial de la Salud.

El servicio de información no solo será un lugar al que puede asistir el personal del Hospital y sus usuarios, sino que brindará actualización continua a cerca de farmacovigilancia por medio de boletines, hojas informativas, revistas, entre otros.

Entre las funciones del servicio de información se destacan:

Informar a la persona que elabora los reportes, los resultados del análisis del Evento reportado.

Ofrecer información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas.

Publicar mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia.

9.6. A quién notificar

El químico farmacéutico se encargará de notificar ante la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia e INVIMA, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización a la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, diligenciado para cada Evento Adverso reportado. Archivar copia de los informes enviados a la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia.



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>

10. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD

La revisión periódica de alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos se realizará cada semana, como días asignados serán los lunes y se consultará en la página del INVIMA.

Cada mes realizaremos una reunión para socializar todo aquello que encontramos y cuáles fueron las acciones correctivas realizadas.

Tabla 3: El formulario para recopilar todas las alertas.

Hospital Unadista de Antioquia						
Tipo de medicamento	Nombre del medicamento	Tipo de documento (alerta/informe)	Fecha de la alerta	Fecha en la cual fue consultada	Descripción	Acción correctiva
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						

Si se llega a encontrar un medicamento con alerta sanitaria en el servicio farmacéutico debe seguir las siguientes pautas:

- Identificarlo plenamente.
- Recolectar todas las unidades del medicamento.
- Contarlas y llenar informe.
- Se lleva al área de cuarentena: En el área de cuarentena se debe llenar la justificación del porque está en ese lugar.

Tabla 4: Formulario para los medicamentos con alerta INVIMA encontrados

Hospital Unadista de Antioquia					
Nombre de medicamento	Fecha de vencimiento	Lote	Cuántas unidades se encontraron	Responsable de la revisión	Responsable de retirar el medicamento
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

11. CONCLUSIONES

La estandarización y verificación de los procesos que incluyen documentación y papeleo con los pacientes y usuarios genera un alto grado de confianza en el momento de realizar trámites que relacionen el tema de vigilancia farmacológica.

Gracias a la utilización adecuada de los medicamentos se reducen los riesgos en el uso de los mismos y se llevan a cabo protocolos de seguimiento.

12. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (Documento técnico número 5 Red PARF). Recuperado de [file:///C:/Users/User/Downloads/BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20PARA%20LAS%20AMERICAS%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20PARA%20LAS%20AMERICAS%20(3).pdf)

Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia (Uppsala Monitoring Centre - OMS). Disponible en [file:///C:/Users/User/Downloads/GUIA%20PARA%20LA%20INSTALACION%20Y%20PUESTA%20EN%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20UN%20CENTRO%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/GUIA%20PARA%20LA%20INSTALACION%20Y%20PUESTA%20EN%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20UN%20CENTRO%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20(1).pdf)

Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,2012) Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. Decreto 677 de 1995. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. Resolución N° 2004009455 de 2004. Por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Recuperada de:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_2004009455_2004.pdf

INVIMA 2014. Alertas Sanitarias. Recuperado de:
<https://www.invima.gov.co/consolidado-gesti%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>

INVIMA. (2012). OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Recuperado de:
<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/756-objetivos-de-la-farmacovigilancia.html>

INVIMA.(2012). RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Recuperado de: <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/269-farmacovigilancia/programa-de-farmacovigilancia-en-linea/2413-red-nacional-de-farmacovigilancia.html>

LEY 485 DE 1998. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras. Diario Oficial No. 43.461, de 29 de diciembre de 1998.
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_1998.html

Ministerio de protección social. Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf

Ministerio de protección social. Resolución 1403 de 2007. Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones especiales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_1403_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (2007). RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_1403_2007.pdf

Ministerio de salud y protección social. Resolución N° 00002003 de 2014. Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud. Recuperado de:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Normatividad/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, recuperado de:
[Resolucion1403de2007.pdf](#)

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras, Recuperado de:
http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros

Farmacovigilancia practicas seguras, Recuperado de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf

Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras, Recuperado de http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. (2016). "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social". Diario Oficial 49865 de mayo 06 de 2016. Bogotá, Colombia 06 de Mayo de 2016. Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>