

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
SERVICIO FARMACEUTICO
INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIO DE SALUD
VIRTUD SALUD.

TUTOR

CRISTIAN DAVID DE LA ROSA

NUMERO DE GRUPO (152004A_611)

ESTUDIANTES:

ANYI LORENA BUITRAGO GUTIÉRREZ COD. 1013612235

CARMEN ROSA SIABATO CETINA COD. 1048822610

ERICA FERNANDA ZAPATA RODRÍGUEZ CÓD. 1017169138

NANCY MIREYA SALAZAR FUENTES COD. 1048821864

SAM MAURICIO MUÑOZ COD. 9817155

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA
DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

23 MAYO DE 2019

DEDICATORIA

El presente trabajo de grado lo dedicamos principalmente a todas las personas que nos han apoyado y han hecho que el proyecto se realice con éxito, en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos, familiares, amigos, y tutores.

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer en primer lugar a Dios, por guiarnos en el camino y regalarnos la oportunidad de realizar nuestro proyecto de vida.

Mostrar gratitud a todas aquellas personas que estuvieron presentes en la realización de esta meta, de este sueño que es tan importante para nosotros, por su ayuda, palabras motivadoras, conocimientos, consejos y dedicación.

Dar los más sinceros agradecimientos a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) por abrir sus puertas a la comunidad, dándonos la oportunidad de cumplir nuestros sueños como profesionales, al tutor de proyecto CRISTIAN DAVID DE LA ROSA quien con su conocimiento y su guía fue una pieza clave para su desarrollo.

A los compañeros del grupo de trabajo : ANYI BUITRAGO GUTIÉRREZ, SAM MAURICIO MUÑOZ, NANCY SALAZAR FUENTES, CARMEN ROSA SIABATO CETINA, ERICA ZAPATA RODRÍGUEZ, quienes a través del tiempo fuimos fortaleciendo una amistad y creando una familia, gracias por toda su colaboración y por crecer juntos en este proyecto.

Por último, queremos agradecer a la base de todo, a nuestras familias, quienes con sus consejos fueron el motor de arranque y constante motivación, muchas gracias por su paciencia y comprensión, y sobre todo por su amor.

¡Muchas gracias por todo!

TABLA DE CONTENIDO

1.		
1.	OBJETIVOS.....	6
1.1.	OBJETIVO GENERAL.....	6
1.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
2.	INTRODUCCIÓN.....	8
3.	JUSTIFICACIÓN	11
4.	MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	13
5.	DEFINICIONES:	16
6.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	19
7.	NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	23
7.1.	Qué notificar.....	23
7.2.	Quién notifica.	23
7.3.	Formulario de reporte.....	23
7.4	Evaluación de notificaciones de casos (metodologías utilizadas, responsables y frecuencia del análisis)	24
7.5	Servicio de información.....	26
8.	GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD.....	28
9.	CONCLUSIONES	30
10.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	31
11.	ANEXOS	35

1. OBJETIVOS

1.1. OBJETIVO GENERAL

Realizar actividades para la detección, prevención de eventos adversos y solución de problemas relacionados con los medicamentos, que contribuyan al uso seguro y racional de medicamentos y biológicos (vacunas), con el fin de mejorar las condiciones de salud de los pacientes.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad con relación al uso de Medicamentos.
- Detectar y clasificar oportunamente los Eventos Adversos asociados al uso de medicamentos
- Identificar los factores de riesgo que puedan contribuir a que se presenten los Eventos Adversos por medicamentos.
- Evaluar, comprobar y registrar la información obtenida sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), permitiendo prevenir los daños y maximizar los beneficios.

- Difundir oportunamente la información obtenida, previamente procesada al personal médico.
- Realizar seguimiento a las medidas correctivas o preventivas implementadas por el personal médico.
- Minimizar los riesgos relacionados con el uso de medicamentos.

2. INTRODUCCIÓN.

Este trabajo pretende dar a conocer el proyecto del nuevo programa de Farmacovigilancia, de la institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad "Virtud salud", elaborado por estudiantes del último semestre de Regencia de Farmacia de La Universidad Nacional Abierta Y A Distancia (UNAD), donde se proponen diversas actividades para el uso racional de los medicamentos y uso del formato de reporte de los eventos adversos presentados.

Virtud Salud es una institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad, en el municipio de Chía en el departamento de Cundinamarca en Colombia, que ofrece desde hace 15 años, los servicios de consulta externa, urgencias, apoyo diagnóstico , (radiología e imágenes diagnósticas, laboratorio clínico) y servicio farmacéutico, programas de prevención y promoción de la salud, a toda la población que se encuentre afiliada a una entidad prestadora de salud asociada a nuestros servicios.

El Servicio farmacéutico de baja complejidad realiza actividades como:

procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

En este servicio adicional a los procedimientos generales que se realizan en el servicio farmacéutico de baja complejidad, se ejecutan todos o algunos de los siguientes procedimientos

especiales: atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre uso adecuado, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; control, dispensación y distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la entrega o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos (SOCIAL, 2013)

El Programa de Farmacovigilancia se encuentra a cargo del Servicio Farmacéutico, el cual se encuentra habilitado de acuerdo a lo descrito en las normas, decretos, y resoluciones. (Resolución 1403 de 2007, También es habilitado con base en lo establecido en la resolución 2003 de 2014), el talento humano está integrado por un químico farmacéutico, responsable de la prestación del servicio; que a su vez tendrá en su equipo de trabajo tres tecnólogos en regencia de farmacia, para las diferentes actividades farmacéuticas ya mencionadas.

El programa de Farmacovigilancia se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación, análisis y difusión de información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos y Dispositivos Médicos durante su uso, atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia.

Dentro del manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos contemplado en la resolución 1403 de 2007 se establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben contar con un programa institucional de Farmacovigilancia.

3. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con las necesidades de ejercer un mejor control de los medicamentos en las unidades farmacéuticas de baja complejidad, se ha decidido realizar un proyecto de farmacovigilancia. Con este trabajo se pretende como primera medida evitar la comercialización de productos adulterados, productos importados que no cumplen con los registros de INVIMA, productos falsificados, aquellos que tienen alertas sanitarias, productos vencidos, entre otros, con el fin de evitar intoxicaciones, reacciones adversas y proteger a los usuarios del consumo de productos que pueden ser extremadamente peligrosos para la salud. Estos productos pueden ser de origen farmacéuticos, Fitoterapéuticos, naturales, y que en su mayoría son comercializados por personas mal intencionadas que en el afán de ganar dinero ponen en riesgo la salud de la población.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que se lleva desarrollando desde 1973 en España y desde ese entonces se ha fomentado a nivel mundial y se han superado muchos problemas a causa de productos que no cumplen con los requerimientos de comercialización. En Colombia el Invima es la entidad reguladora de la producción y distribución de los diferentes productos, pero a delegado a otras instituciones como las seccionales de salud de los diferentes departamentos para el control de lo que

se comercializa en los diferentes establecimientos farmacéuticos, pero se hace necesario que se ejerza una mejor inspección de dicha comercialización.

El programa de farmacovigilancia busca promover el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos, la educación y la información a los pacientes.

4. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

NORMA	FECHA	OBJETIVO
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.
Resolución 1403	Mayo 14 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, de las cuales son la

		<p>farmacovigilancia, se mencionan sobre los formatos de reporte de dichos programas el programa de farmacovigilancia y la periodicidad del reporte.</p>
Decreto 2003	28 de mayo de 2014	<p>Ministerio de Salud y Protección Social. Define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.</p> <p>Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia.</p> <p>Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos:</p> <p>La institución tiene un procedimiento para el reporte de eventos adversos, que incluye la gestión para generar barreras de seguridad que prevengan ocurrencias de nuevos eventos.</p>
Decreto 780	6 de mayo de 2016	<p>Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.</p> <p>Con este se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p>

		Tiene como objeto regular las actividades o procesos del servicio farmacéutico en Colombia. Dentro de este se manifiesta el desarrollo y la creación de programas de farmacovigilancia.
--	--	---

Revisado en (encolombia, s.f.)

5. DEFINICIONES:

Establecimiento farmacéutico. Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento. (SOCIAL M. D., s.f.)

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. (SOCIAL M. D., s.f.)

Fármaco. Es el principio activo de un producto farmacéutico. (SOCIAL M. D., s.f.)

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. (SOCIAL M. D., s.f.)

Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS). Son aquellas entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y que se encuentran habilitadas de conformidad con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. (SOCIAL, 2013)

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, 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. (SOCIAL M. D., s.f.)

Medicamentos de venta libre. Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios. (SOCIAL M. D., s.f.)

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.

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. (SOCIAL M. D., s.f.)

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 con 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 uso correcto.

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. (SOCIAL M. D., s.f.)

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El programa de farmacovigilancia en la institución prestadora de servicios de salud de baja complejidad "Virtud salud" realizará los siguientes procedimientos:

- ✓ Utilizar el formulario de notificación de eventos adversos y comenzar a reunir datos mediante su distribución a las farmacias de la ciudad.
- ✓ Crear una base de datos de los eventos adversos reportados a los que se les va realizando seguimiento.
- ✓ Organizar un comité de farmacia y terapéutica para los reportes adversos dando participación a la secretaria de salud departamental y representantes de las farmacias de la ciudad.
- ✓ Promover la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos a través de las plataformas dispuestas para esto como son el INVIMA, la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC) y dictar talleres de uso racional de medicamentos.

Descripción de procedimientos

- Notificaciones voluntarias de problemas relacionados con los medicamentos

Esta se hace inmediatamente cuando se tiene conocimiento de un evento adverso para cada usuario en el formato de reportes de eventos adversos que se encuentra en los anexos capítulo 12.

Identificación del evento

Identificar si el evento en relación con los medicamentos está ocurriendo o hay una probabilidad de que ocurra.

Hacer informe del evento y tomar acciones correctivas de inmediato, esto se hace con el medico de turno con el fin de evitar mayores consecuencias, algunos correctivos son:

- ✓ Disponibilidad de los medicamentos antídotos para el tratamiento de las diferentes reacciones de los medicamentos.
- ✓ Suspender inmediatamente los medicamentos en cuestión.
- ✓ Hacer el monitoreo de los signos vitales.
- ✓ Determinar que medicamento causo la reacción adversa
- ✓ Enviar al químico farmacéutico el medicamento con el envase y etiquetas para el análisis del mismo y asegurar una mejor respuesta hacia el tratamiento del paciente.

Él deberá dar respuesta a lo siguiente:

- ✓ Calidad e integridad de la presentación.
- ✓ Sospecha de contaminación.
- ✓ Potencia del medicamento.
- ✓ Estabilidad.
- ✓ Defectos en sus componentes.
- ✓ Número de lote y fecha de vencimiento.
- ✓ Fichas técnicas del medicamento.
- ✓ Adulteración o falsificación.
- ✓ Trazabilidad.
- ✓ Interacciones.
- ✓ Falta de respuesta terapéutica

Se debe conformar un comité para la valoración del paciente conformado por el médico responsable del servicio y el químico farmacéuta, con el fin de valorar las condiciones del paciente y la prescripción médica, al igual que el uso adecuado del medicamento de acuerdo con la guía clínica.

- ✓ Se debe clasificar el evento. (Incidente, evento leve, evento moderado, evento grave, evento prevenible, evento adverso no prevenible, muerte).
- ✓ Determinar las causas del evento, a través de la valoración médica y el análisis del producto o los productos que se están suministrando, análisis sanguíneo, etc.
- ✓ Realizar el tratamiento correspondiente

- ✓ Reportar al INVIMA en la página oficial en el formato destinado para este trabajo (anexo formato reporte)
- ✓ Congelar el uso del medicamento hasta la realización de los estudios pertinentes, por parte de las entidades encargadas para este proceso o hasta verificar que está produciendo el evento.
- ✓ Si el evento ocurrió por fuera de la institución al igual se debe de hacer el mismo procedimiento.

7. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Este programa de farmacovigilancia permitiera que la institución prestadora de salud Virtud Salud, goce de un sistema interno de notificaciones de eventos adversos, que se presenten con los variados tratamientos farmacológicos que sean administrados por nosotros.

7.1. Qué notificar.

La institución notificara las reacciones adversas que se den posterior a la exposición de un fármaco prescrito por un personal de salud para un tratamiento médico, ya que estas reacciones pueden alterar el estado de salud del paciente, provocar la prolongación de hospitalización, ocasionar incapacidad, inducir defectos congénitos, e incluso hasta la muerte, entre otras situaciones.

7.2. Quién notifica.

El personal de salud, ya sea profesional o tecnólogo, que presencie o sea informado del evento adverso del medicamento.

7.3. Formulario de reporte.

La institución Virtud salud implementara un formato de reporte de evento adversos, según las necesidades analizadas por el comité de calidad y el servicio farmacéutico de la institución, lo encontrará impreso en las diferentes dependencias de la institución, también lo encontrará en la página de la

institución en la sección de servicio farmacéutico, por último, el personal de salud podrá enviar un correo al líder del programa de farmacovigilancia, en este caso al químico farmacéutico de la institución de virtud Salud. (Ver anexo No. 1)

7.4 Evaluación de notificaciones de casos (metodologías utilizadas, responsables y frecuencia del análisis)

El sistema de reporte de eventos adversos se analiza como un instrumento útil para la gestión del programa de seguridad al paciente de la institución. Se deben evaluar cada caso de manera interna en la institución, con el equipo de calidad, servicio farmacéutico y personal involucrado

Metodología a utilizar

Gravedad

- Leves: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante, o no justifican suspender el tratamiento.
- Moderadas: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente, pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.
- Graves: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren

hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, o producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Severidad (seriedad)

- Triviales: Representan sólo una molestia.
- Leves: Generan alguna interferencia con la función del paciente.
- Moderadas: Los síntomas son marcados, pero el compromiso de órganos vitales es moderado. Hay interferencia con las actividades propias del paciente.
- Severas: Son fatales o amenazan la vida.

Causalidad

(Ver Tabla 2. Criterios Austin Bradford-Hill)

- Fuerza
- Consistencia
- Especificidad
- Temporalidad
- Gradiente biológico
- Plausibilidad
- Coherencia
- Evidencia experimental
- Analogía
- Implementación de logaritmo naranjo (ver anexo 2)

Evitabilidad

- Definitivamente evitable: El evento es debido a un procedimiento de la farmacoterapia inconsistente con el conocimiento actual de las buenas prácticas médicas, o es claramente poco realista, tomando en cuenta las circunstancias conocidas.
- Posiblemente evitable: La prescripción no fue errónea, pero el evento pudo haberse evitado por un esfuerzo que excediera las demandas obligatorias.
- No evitable: El evento no es evitable por cualquier medio racional, o es impredecible durante el curso del tratamiento, totalmente en concordancia con las buenas prácticas médicas.
- No evaluable: Los datos para clasificar el evento no son obtenidos, o la evidencia es contradictoria.

7.5 Servicio de información

La institución utilizará diferentes medios para la difusión de la información de importancia actual y de interés para los profesionales de la salud, contenido de reacciones adversas a medicamentos, mediante investigación de las agencias sanitarias internacionales y los boletines de contenido independiente.

7.6. A quién notificar

Una vez se ha identificado el evento adverso al medicamento, a través del formato de reporte que ha establecido la institución sea el Jefe de Mantenimiento (para el caso de Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos) o a la Química Farmacéutica (o Regente de Farmacia) según sea el caso, el comité de farmacovigilancia notificara a la autoridad sanitaria (INVIMA) a través de “reporte en línea” y a las autoridades territoriales de salud (secretarías de salud departamentales o distritales).

8. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD

Consignar en una base de datos en Excel la información necesaria de acuerdo con los reportes que se hayan realizado durante el periodo de treinta días calendario con el fin de resolver dudas sobre los medicamentos reportados y las alertas emitidas y enviadas al INVIMA, esta revisión se debe realizar cada tres meses.

Numero de alertas : Corresponde a la revisión y cuantificación de las alertas emitidas a la fecha en la base de datos del programa de farmacovigilancia.

Fechas de ingreso: Día en que la alerta ingreso a la base de datos.

Funcionario responsable de la notificación: Corresponde a la información del funcionario encargado de la notificación, el cual adjunto toda la información y la corroboro con la diferente información dada por el comité de vigilancia.

Producto o medicamento relacionado: En esta se debe describir el producto el cual se relacionó en la base de datos, y debe de contener nombre comercial, nombre genérico trivialidad, fecha de vencimiento laboratorio que lo procesa, denominación común internacional, Código ATC si lo tiene.

Título de la alerta para la identificación del producto o los productos que se encuentren dentro de la alerta: Descripción del caso el cual fue la causa de la alerta, incluye la información del usuario involucrado en el proceso y lo sucedido desde el inicio de la reacción hasta culminación o desenlace.

Es importante que cuando se presente una situación que ponga la salud de la población en riesgo, recurrir a unas acciones de Salud Pública urgentes y eficaces frente a la comunidad en general, la secretaria de salud, departamentales, distritales, y municipales, también al INVIMA, red nacional de farmacovigilancia, Establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores.

Cuando llegue un producto, medicamento, sustancia, es importante informarnos a través de las bases de información científicas, al igual que estar actualizados en las publicaciones y alertas sanitarias que salen en el ministerio de salud, INVIMA.

Conformación del comité de farmacia y terapéutica

La integración de un comité de vigilancia da la tranquilidad y seguridad necesaria para garantizar la coordinación, seguimiento, y vigilancia de todos los procesos de alertas que se generan por las reacciones adversas de los medicamentos, mejorando la calidad del servicio de la institución y seguridad para los usuarios. Este comité se integra de la siguiente manera:

Presidente: director de la institución

Vicepresidente: jefe de médicos

Secretario técnico: químico farmacéutico

Voceros: Regente de farmacia, jefe de enfermeros, etc.

9. CONCLUSIONES

- El desarrollo de este trabajo nos permitió profundizar todos los aspectos relacionados con el programa de farmacovigilancia de manera puntual, dejando para cada participante un mensaje significativo sobre la manipulación de medicamentos detectando eventos adversos, efectos farmacológicos o terapéuticos no previstos en las etapas previas de control y evaluación de los medicamentos.
- Reconocemos la reglamentación usada para este fin y el orden de conducto regular a seguir dentro de un establecimiento o entidad dedicada a los servicios de salud pública o privada.
- Es muy importante el reconocimiento del formato de reporte de medicamentos y como se debe diligenciar para que no haya inconvenientes a la hora de hacer un registro, es necesario una buena colaboración, coordinación y comunicación por parte del profesional.
- Aprendimos que la farmacovigilancia es necesaria en cualquier entidad que preste los servicios de salud, pues de esta manera se cumplen adecuadamente las normas y decretos de la salud.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Bégaud B, Chaslerie A, Fourrier A, Haramburu F, Miremont G (Eds). Methodological approaches in pharmacoepidemiology. Applications to spontaneous reporting. Elsevier Science Publishers, Amsterdam, 1993. ISBN 0-444-81-577-5.
- encolombia. (s.f.). Obtenido de <https://encolombia.com/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>
- Griffin JP, Weber JCP. Voluntary systems of adverse reaction reporting. In: Griffin JP, D'Arcy PF, Harron DWG (Eds). Medicines: Regulation, Research and Risk. Greystone Books, Antrim, 1989.
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA ,2012) Programa nacional de Farmacovigilancia. Consultado el 3 de mayo de 2019. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA - Alertas Sanitarias. Consultado el 5 de mayo de 2019, Recuperado de: <https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>
- International Drug Monitoring: The Role of National Centres. WHO Technical Report Series, No. 498, Geneva, 1972.

- Rawlins MD. Spontaneous reporting of adverse drug reactions. Br J Clin Pharmacol 1988; 26: 1-11.
- SALUD, O. P. (Washington, D.C., 2013). SISTEMA DE NOTIFICACION DE INCIDENTES EN AMERICA LATINA.
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras. Consultado el 26 de abril de 2019
Recuperado de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf
- Secretaría Distrital de Salud -Fundamentos de farmacovigilancia .Consultado el 20 de mayo de 2019, Recuperado de: http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf
- SOCIAL, E. M. (mayo de 2013). RESOLUCIÓN NÚMERO 1441 DE 2013. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>
- SOCIAL, M. D. (s.f.). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007*. Obtenido de [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Resolucion1403de2007%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Resolucion1403de2007%20(1).pdf)
- Strom B (Ed). Pharmacoepidemiology (3rd ed.). Wiley, Chichester,

2000. ISBN 0-471-89925-9

- Stephens MDB, Talbot JCC, Routledge PA (Ed). Detection of New Adverse Drug Reactions (4th ed). MacMillan Publishers, 1999, ISBN 0-333-693914

11. ANEXOS:

Anexo No. 1. FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

**INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIO DE SALUD
VIRTUD SALUD.**

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

SERVICIO FARMACEUTICO.

**FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS
ADVERSOS**

Numero De
Reporte

DATOS DEL PACIENTE						
Nombres						
Apellidos						
Identificación	Pasaporte		EPS			
	Tarjeta De Identidad					
	Cedula		Sexo	Masculino		
	Otro			Femenino		
Número De Identificación						
Edad						
Dirección De Residencia						
Municipio		Departamento				

DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN
Narre Brevemente La Situación Que Presento:

FÁRMACO O MEDICAMENTO			
Nombre Comercial			
Nombre Genérico			
Fabricante			
Fecha De Vencimiento			
Presentación	Inyectable		Enuncie El Síntoma O Signo Adverso Que Se Presento
	Plasta		
	Capsula		
	Jarabe		
	Crema		
	Otro		
Dosis			
DATOS DEL NOTIFICADOR			
Nombre Y Apellidos			
Cargo			
Dependencia			
Teléfono			
Correo			

ANEXO N° 2 ALGORITMO DE NARANJO

Algoritmo de naranjo				
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	1	0	0	
2. ¿Se produjo la (RA) después de administrar el fármaco sospechoso?	2	-1	0	
3. ¿Mejóro la (RA) tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	1	0	0	
4. ¿Reapareció la (RA) tras Re administración del fármaco?	2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	2	0	
6. ¿Reapareció la (RA) tras administrar placebo?	-1	1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	1	0	0	
Puntuación				

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes: La RAM es:

Definida: > 9

Probable: 5-8

Posible: 1-4

Improbable: 0