

Programa De Farmacovigilancia Institución Prestadora De Salud Vivir En
Salud IPS

Tutor

Cristian David De La Rosa Cabrera

Autores:

José Fernando Ardila Riaño

Claudia Marcela Gómez Gutiérrez

Angélica María Julio Meléndez

Sonny Amalia Quitian Ovalle

Jhonn Alexander Velandia Cubillos

Código del curso: 152004_2

Universidad Abierta Y A Distancia- Unad

Escuela De Ciencias De La Salud, Tecnología En Regencia De Farmacia

Diploma De Profundización En Farmacovigilancia

Mayo 23 De 2019

DEDICATORIA:

Este trabajo va dedicado primero a nuestros familiares y docentes, en especial a nuestro tutor Cristian David de la Rosa Cabrera, quién nos guío paso a paso en la realización no sólo de este trabajo sino durante el diplomado para adquirir los correspondientes conocimientos en nuestro futuro como profesionales, como Regentes de Farmacia, a la universidad por haber creído en nuestras capacidades dándonos la oportunidad de ingresar y aprender tan bonita profesión, también es momento de agradecer al director nacional del programa al Dr. Augusto Ortega por su entrega en la resolución de los diferentes inconvenientes durante el proceso de aprendizaje.

AGRADECIMIENTOS

Los más sinceros agradecimientos de corazón a nuestro Creador por darnos esta oportunidad de tener la capacidad de estudiar, de darnos la vida, a nuestros seres queridos, a nuestros docentes en cabeza del tutor Cristian De la Rosa, a todos los participantes en este trabajo por sus aportes y en general a todos los miembros de la comunidad Unadista, siempre estarán en nuestros corazones.

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO GENERAL	- 1 -
2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	- 1 -
3. INTRODUCCIÓN	- 3 -
4. JUSTIFICACIÓN	- 5 -
5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	- 7 -
6. DEFINICIONES:	- 9 -
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:	- 12 -
8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	- 15 -
9. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD	- 23 -
10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:	- 24 -
11. CONCLUSIONES	- 28 -
12 . REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	- 29 -

TABLA DE FIGURAS

TABLA 1. FORMATO INTERNO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS – BASE DE DATOS INSTITUCIONAL.....	25
TABLA 2. FORMULARIO REPORTE FOREAM(INVIMA).....	26
TABLA 3. ALGORITMO DE NARANJO PARA CAUSALIDADES RAM.....	27

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
SERVICIO FARMACEUTICO, IPS VIVIR EN SALUD

1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un programa de Farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad VIVIR EN SALUD IPS

2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Detectar de manera temprana aquellos sucesos que puedan presentarse con el uso de medicamentos y tomar las medidas necesarias con el fin de evitar el deterioro de la salud del paciente.
- Realizar un seguimiento oportuno, eficaz y seguro clasificando los diferentes eventos adversos asociados con el uso de medicamentos.
- Informar a las autoridades de sanitarias los eventos que pueden presentarse por el uso de los medicamentos para que estos como entes de vigilancia y control tomen medidas y den a conocer la alerta roja.
- Participar en las actividades propuestas por el INVIMA dentro del marco del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Llevar un control de los eventos adversos de los medicamentos presentados en la institución, haciendo una evaluación de los beneficios vs riesgos presentado por el uso de los medicamentos

vinculados a el evento.

- Involucrar al personal de Salud en lo competente a la farmacovigilancia , educándolos e informándoles la importancia de notificar los eventos presentados.

3. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia favorece el estudio, detección, evaluación e identificación de factores de riesgos presentados por el uso de los medicamentos, así como la cuantificación de eventos presentados y las medidas que se deben tomar con el uso de los medicamentos encaminados a la política de seguridad del paciente.

Es importante señalar que para la ejecución de un programa de farmacovigilancia es necesario el apoyo de diferentes instituciones, así como de la información que pueda suministrar la comunidad para difusión de la información y la toma de control de los mismos.

Este trabajo obedece a la elaboración del programa de farmacovigilancia de VIVIR SALUD IPS , el cual está encaminado a establecer los procedimientos para el seguimiento de reacciones adversas o problemas relacionados con los medicamentos presentados en la institución y el reporte de los mismos ante las autoridades competentes, con el fin de dar cumplimiento a la legislación colombiana en donde obliga a las IPS a la implementación de programas de farmacovigilancia lo cual se encuentra soportado en la Resolución 1403 de 2007, en el numeral 5.2 del capítulo III, Título II del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado en la resolución 1403 de 2007 del ministerio de protección social el cual establece las IPS cuenten "...con un programa

institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos”

4. JUSTIFICACIÓN

Para conocer el porqué de un programa de farmacovigilancia nos debemos remontar a la historia y revisar las consecuencias que ocurrieron a finales de la década de los 50 con el fármaco Talidomida, el cual era utilizado para tratar náuseas en mujeres en estado de embarazo, pero al consumirlo generaba malformaciones en el feto, dando como resultado niños nacidos con las extremidades superiores e inferiores no desarrolladas (focomelia), generando así alertas para un mayor estudio de los medicamentos.

(Aoyagui, MT. (2017) video)

El uso de medicamentos para tratar la enfermedad es de vital importancia en una institución de salud, estos son necesarios en la detección, diagnóstico y tratamiento de la patología, con el fin de contribuir al mejoramiento del paciente y el uso seguro de los mismos es responsabilidad de las instituciones encargadas de su fabricación y distribución, el personal de salud, las instituciones prestadoras de salud y aun de los mismos usuarios, es por esto que se hace necesario la implementación de programas de farmacovigilancia.

VIVIR SALUD IPS, como institución prestadora de servicios de salud necesita de un programa de farmacovigilancia establecido, con el fin de reportar todos aquellos sucesos o eventos presentados por el uso de los medicamentos en sus pacientes.

De acuerdo con lo anterior se establece la necesidad de crear e implementar el Programa de Farmacovigilancia en VIVIR EN SALUD IPS, estableciendo así un protocolo para el funcionamiento del programa de farmacovigilancia, documentando los procesos para la detección , notificación , cuantificación y análisis clínico de eventos adverso con medicamentos.

5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

El programa de farmacovigilancia de la institución VIVIR EN SALUD IPS se encuentra basado en el marco normativo:

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.

En esta resolución se establece la implementación de programas de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de salud. (**Título II**

Capítulo 3, Numeral 5 - Manual De Condiciones Esenciales Y

Procedimientos Del Servicio Farmacéutico) Los programas deben contener básicamente: Procedimiento (estandarizado) formato de reporte, así como un programa de divulgación.

Resolución 1403 de 2007 en el Capítulo VI, Artículo II numeral 2; menciona la responsabilidad que tienen los entes territoriales de salud de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en relación con la habilitación de los servicios farmacéuticos en las IPS y el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

DECRETO 677 DEL 26 DE ABRIL DE 1995:

Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de los

medicamentos, preparaciones farmacéuticas etc., así como el control y vigilancia sanitaria y las sanciones pertinentes.

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 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004:

En este se establece la periodicidad en que se deben dar a conocer los reportes de los eventos de los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

RESOLUCIÓN 2003 DEL 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, la cual rige en VIVIR EN SALUD IPS, como institución prestadora de servicio de salud.

6. DEFINICIONES:

Alerta Sanitaria: es la sospecha de una situación la cual posee un riesgo potencial para la salud pública, la cual requiere de la toma de medidas urgentes y eficaces para proteger la población.

Contraindicación: situación específica en donde no puede ser utilizado un medicamento evitando que se presente una reacción adversa.

Efecto Colateral: Es el efecto no intencionado de un medicamento o producto farmacéutico el cual se produce con las dosis normalmente utilizadas y que esté relacionado con el medicamento.

Efecto secundario: Efecto no intencionado de un medicamento que ocurre a dosis usuales.

Evento adverso: Es el daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial, y puede no estar asociado a un error. Los eventos adversos se clasifican en grave o centinela, moderado o leve y según la prevención se clasifican en prevenibles y no prevenibles

Evento Adverso a medicamentos: cualquier episodio o suceso médico que pueda pasar durante un tratamiento con un medicamento pero que no está ligado directamente al tratamiento o no tiene una relación causal al mismo.

Evento adverso inesperado: Es aquel evento en el 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.

Evento adverso no serio: Es el evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o deterioro serio de la salud del paciente como consecuencia de la utilización de un medicamento.

Evento adverso serio: Es un evento adverso serio cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida del paciente, o cuando genera o prolonga una hospitalización o causa discapacidad la interrupción del embarazo o malformaciones al feto.

Fallo terapéutico: Falta de eficacia o ineffectividad terapéutica, falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determino previamente una investigación científica. Puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y los polimorfismos genéticos.

Fármaco: principio activo de un producto farmacéutico.

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

Indicaciones: aplicación de un medicamento a un estado patológico.

Interacciones medicamentosas: Es la influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre la eficiencia de otro medicamento, en la cual se pueden generar problemas que afecten el

tratamiento farmacológico.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico el cual se obtiene de principios activos que puede contener sustancias auxiliares utilizado para prevenir, aliviar, tratar, diagnosticar o curar una enfermedad y se presenta en una forma farmacéutica.

Principio Activo: son aquellos compuestos que tienen la acción farmacológica.

Seguridad de un medicamento: Característica de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables.

Reacción adversa a medicamento: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece con las dosis normalmente usadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento, o para modificar funciones fisiológicas. (Fundamentos Farmacovigilancia).

Toxicidad: capacidad que tiene un producto o sustancia de generar un daño o lesión a un órgano o sistema.

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El programa de Farmacovigilancia en VIVIR EN SALUD IPS, está encaminado a contribuir con la detección y reporte de eventos adversos relacionados con los medicamentos.

Está conformado por un método de vigilancia activa, en donde se realiza una evaluación de los riesgos que pueden presentarse en relación con el uso de los medicamentos.

El programa cuenta con una estandarización de procesos, lo cual abarca la notificación, registro, procesamiento, análisis clínico y el respectivo envío de reportes al Invima y a el ente territorial de salud (secretaria de salud de Cundinamarca).

En el protocolo de procesos se encuentra detallado quienes son los responsables de realizar los reportes, en el formato establecido, así como con todos aquellos protocolos de gestión de riesgo, brindando capacitación permanente al personal, haciendo énfasis en lo valioso de su labor, involucrando además a la comunidad, incentivando al reporte de cualquier sospecha de reacción adversa a los medicamentos o cualquier problema presentado.

En la IPS VIVIR EN SALUD, se cuenta con la infraestructura destinada al programa de farmacovigilancia de la institución contando con su oficina principal, personal idóneo, bibliografía, materiales, base de datos y todo lo necesario para cumplir de manera excelente su labor

Del Análisis del Riesgo:

La institución cuenta con un programa de análisis del riesgo la cual permite conocer a que eventos adversos se está expuesto y como se pueden minimizar.

Comprende la identificación: en la cual se realiza una búsqueda de eventos adversos, así como la monitorización de los medicamentos.

Cuantificación: recolección de la información de la base datos sobre eventos adversos como PRM y el uso de formato reporte.

(ver tabla anexo 1.)

Evaluación: Análisis del reporte del comité de farmacia y terapéutica de la institución y la comunicación de este reporte.

Para esto se evaluar la severidad y la causalidad (imputabilidad y plausibilidad) del evento analizado.

Comité De Farmacia y Terapéutica

El comité de farmacia que es el encargado de realizar las labores de Farmacovigilancia, desarrollar el programa y hacerlo efectivo también de reunirse con los profesionales de la salud que lo conforman mínimo una vez al mes o las veces que lo consideren necesario. Este comité es el responsable de coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de la institución, deben establecer e implementar medidas sobre posibles riesgos derivados del uso de medicamentos e informar a la entidad encargada.

Entre sus funciones a desarrollar se encuentran:

- Establecer las diferentes políticas sobre medicamentos en las instituciones prestadoras de salud en lo que tiene que ver con prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, utilización, y el establecer los mecanismos de control en farmacovigilancia.
- Recolectar, analizar y realizar los datos sobre la sospecha de cualquier evento adverso presentado en la institución o fuera de ella que sea reportada con la utilización de medicamentos y que haya lugar a un evento adverso.
- Revisar la eficacia de la terapia farmacológica principalmente con el uso de antibióticos.

El comité de farmacia y terapéutica estará conformado por un grupo multidisciplinario son: 2 enfermeros profesionales , 1 médico General, 1 químico Farmacéutico y 1 regente de farmacia.

Contará con un el apoyo de un estadístico y un médico toxicólogo.

Registro Legal:

La institución cuenta con un registro ante el INVIMA, para el reporte de eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos, así como acceso a los entes y las direcciones territoriales de la salud.

La IPS tiene accesos a la base de datos de información, como consulta y apoyo de reportes de eventos, brindando una información veraz.

8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

El objetivo principal de un programa de farmacovigilancia es la identificación de sucesos adversos relacionados con los medicamentos y la información de los mismos, por tal motivo la notificación juega un papel importante la institución VIVIR EN SALUD IPS.

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, de que dicho evento esté relacionado con el uso de un medicamento; sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, también se deben reportar todos los problemas relacionados con medicamentos, incluyendo los de calidad, almacenamiento, distribución, prescripción, uso, falta de acceso a los mismos, entre otros y deben ser reportados también al INVIMA.

8.1. Qué notificar.

Se notificará toda sospecha de evento adverso repentino, graves o leves presentado por el uso de los medicamentos, nuevos o antiguos en el mercado, también se deberá notificar cuando se cuente con un incremento en la frecuencia de reacción adversa ya reportada. los cuales pueden poner en riesgo la vida o seguridad del paciente.

Es importante notificar la poca efectividad de los medicamentos o si sospecha que existe un defecto en el mismo, así también como los eventos

adversos generados por el uso de vacunas.

Se debe notificar también reacciones presentadas por errores de medicación.

8.2. Quién notifica

Para el caso de VIVIR EN SALUD IPS, las personas encargadas de notificar son : el personal de salud: médicos, enfermeros, auxiliares en salud, el químico farmacéutico, regente en farmacia etc.; la persona encargada de notificar y realizar el reporte ante el Invima y los entes de salud será el medico director del comité de farmacia y terapéutica.

Proceso de notificación de farmacovigilancia:

La persona encargada de realizar el reporte del evento adverso presentado o la sospecha y confirmación del mismo, es en primera instancia el enfermero jefe, con apoyo de regente de farmacia en la base de datos institución, dándole alcance al director del comité farmacoterapéutico de la institución, quien a su vez notificará ante el INVIMA y los entes de control, en el formato establecido para el reporte.

Se tendrá en cuenta sospecha o evidencia del evento, el cual fue identificado por el médico tratante o enfermero, escalado al químico farmacéutico, estudio del evento o evaluación del evento analizando la severidad del evento, causalidad, identificación del posible suceso.

8.3. Formulario de reporte.

El formulario para el reporte será el suministrado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y en este se realizará la notificación.

(ver tabla anexo 2)

Es importante señalar que el reporte del evento adverso se realizará en el formato FOREAM, suministrado por el INVIMA, pero también se realizará el reporte por la página web de esta institución.

La institución en su base de datos cuenta con un formulario o formato de reporte interno en el cual se contemplan información como:

- datos del paciente; edad, sexo, resumen de historia clínica cuando se requiera.
- resumen de la descripción del evento adverso, características, localización, resultados de investigaciones y pruebas, fecha de inicio, evolución y desenlace.
- nombre del medicamento con todos los datos nombre comercial o genérico, fabricante, dosis, vía de administración, fechas de inicio y final del tratamiento.
- demás medicamentos utilizados por el paciente, incluyendo los de automedicación, nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.

- factores de riesgo ya sean alteraciones en la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, usos de drogas sociales.
- nombre y la dirección del notificador, debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso. (anexo tabla 1)

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

La evaluación de la notificación de casos estará a cargo del comité de farmacia y terapéutica, para esto se tendrá en cuenta informes, estadísticas, análisis de casualidad, antecedentes de estos eventos presentados y los estudios existentes al uso de esos medicamentos.

Se deberá realizar una evaluación e interpretación de datos, si es necesario buscar una red de apoyo de especialistas para comprender mejor el evento presentado.

El análisis deberá realizar el tiempo más próximo al suceso o evento presentado.

El análisis clínico es de gran importancia en la institución en el programa de farmacovigilancia, es importante el análisis de variables, pues nos suministran datos para conocer la posible causa del evento adverso presentado en el paciente.

Se debe tener en cuenta la causalidad (imputabilidad y plausibilidad): nos permite conocer la relación existente entre el consumo del medicamento específico y el evento reportado, esto se realiza caso a caso brindándole gran ayuda al evaluador.

Es necesario analizar que si el evento presentado es serio o poco serio (seriedad), el grado de gravedad es decir si es moderado, leve o severo (severidad) y la evitabilidad, conocer si fue prevenible o no.

Para la evaluación de la causalidad de una reacción adversa a medicamento se tendrá en cuenta el Algoritmo de Naranjo.

(ver anexo tabla 3).

Los siguientes indicadores medirán la eficacia del programa de farmacovigilancia, entendiendo eficacia como el grado de cumplimiento de los objetivos propuestos:

- Tasa de variación de reportes RAM:

Este indicador busca cuantificar la variación en el número de reportes recibidos en el periodo. $100 \cdot \left(\frac{\text{No de reportes recibidos en el periodo actual}}{\text{No de reportes recibidos en el periodo anterior}} - 1 \right)$

$$\left[\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes recibidos en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ de reportes recibidos en el periodo anterior}} - 1 \right] * 100$$

Este indicador muestra la variación en el número de reportes de RAM

respecto al periodo anterior. Se busca que el resultado sea siempre un número positivo, que significara un incremento en el número de reportes (resultado deseable) y un resultado con número negativo significaría una disminución de los reportes respecto al periodo anterior que llevaría al planteamiento de una acción correctiva. Se medirá trimestralmente, y en un periodo se buscará que el resultado sea ≥ 0 .

- Porcentaje de RAM reportadas al INVIMA:

Este indicador se medirá con el objetivo de controlar que se realice el reporte al INVIMA del 100% de las RAM reportadas intra institucionalmente con la oportunidad definida en la normatividad vigente.

Serías: en un plazo máximo de 72 horas

No serías: Mensualmente.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de RAM detectadas en el periodo reportadas oportunamente}}{\text{N}^\circ \text{ de RAM detectadas en el periodo}} * 100$$

Para evidenciar esta actividad se debe archivar en la documentación del programa el soporte del envío al programa nacional de farmacovigilancia.

- Porcentaje de RAM serías gestionadas:

Este indicador debe cumplir una meta del 100% dado que se trata de una obligación legal según la resolución 1403 de 2007. Se considerará gestionada la reacción adversa cuando se ha realizado un análisis de causalidad y en los casos que este análisis de un resultado como probada,

probable o posible (Clasificación de RAM, anexo), se le diligencie el formato de análisis de evento derivado de la atención en salud y el plan de acción correspondiente.

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de RAM serias gestionadas}}{\text{N}^\circ \text{ de RAM serias detectadas en el periodo}} * 100$$

- Porcentaje de reincidencia de RAM prevenibles reportadas en el periodo:

Este indicador busca hacer una medición de la efectividad de las barreras implementadas en periodos anteriores para evitar que las RAM prevenibles vuelvan a ocurrir. Se calculará de la siguiente manera:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de RAM prevenibles reincidentes en el periodo}}{\text{N}^\circ \text{ de RAM prevenibles detectadas en el periodo}} * 100$$

Se medirá haciendo una búsqueda de cada RAM prevenible reportada en el periodo en los reportes de los doce meses anteriores para verificar la ocurrencia de una situación similar y analizar la ineffectividad de las barreras implementadas en ese entonces.

8.5 Servicio de información:

Se cuenta con acceso a las bases de datos y directorios online tales como: de the Uppsala Monitoring Centre (UMC) así como a la información reportada por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA , referente a los eventos adversos, así como a las diferentes alertas sanitarias.

8.6. A quién notificar:

La institución VIVIR EN SALUD IPS, notificará ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y los entes de salud los eventos presentados.

La notificación se realizará en la página web suministrada por el INVIMA para estos reportes y a los entes de salud vía correo electrónico.

La notificación se realizará los cinco (5) primeros días siguientes al vencimiento del mes que se está informando, en caso de ser eventos adversos de mayor magnitud “serios” serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

9. GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD

Se realizará una La revisión periódica de alertas sanitarias emitidas por los órganos de control y vigilancia con el fin de estar al tanto de los sucesos repentinos que puedan ocurrir con los medicamentos y tomar las precauciones y medidas necesarias en pos de la seguridad del paciente.

El comité presidente del comité de farmacia y terapéutica será el encargado de estar al tanto de la revisión de la información de seguridad, así como de ser canal de comunicación y divulgación.

La revisión de alertas se realizará mínimo una vez a la semana.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:


- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Implementación de un programa de Farmacovigilancia Institucional
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA 2012 Programa nacional de Farmacovigilancia.
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia prácticas.
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública.
- Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia prácticas seguras.

ANEXOS:

Tabla 1. Formato Interno de Reporte de Eventos Adversos – Base de Datos Institucional

Programa de Farmacovigilancia Vivir En Salud IPS			
Fecha de notificación	(DD/MM/AA)	Ciudad	
Sede de IPS			
Información del paciente			
Nombre del paciente			
No. Identificación del Paciente		Fecha de nacimiento	(DD/MM/AA)
EPS		Edad (Años)	
Descripción del evento adverso			
Fecha de inicio del evento adverso	(DD/MM/AA)		
Medicamento sospechoso			
Medicamento (Principio activo + Forma farmacéutica)			
Nombre comercial		Laboratorio	
Dosis		Frecuencia	
Fecha de inicio	(DD/MM/AA)	Fecha fin	(DD/MM/AA)
Fecha de vencimiento	(DD/MM/AA)	Lote	
Información del Reportante			
Nombre del Reportante			
Profesión		Teléfono de contacto	
Correo electrónico			

Tabla 2. Formulario Reporte FOREAM (INVIMA)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 1

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE									
Fecha de notificación		Origen del reporte Departamento – Municipio		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF	
Nombre del Reportante primario			Profesión del Reportante primario			Correo electrónico institucional del Reportante primario			

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE															
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla	
Edad		Años/Meses/días		CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)
AAAA	MM	DD													

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones. C								
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote	

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO									
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:							
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Desenlace del evento (Marcar con una X) ? Recuperado / Resuelto sin secuelas ? Recuperado / Resuelto con secuelas ? Recuperando / Resolviendo ? No recuperado / No resuelto ? Fatal ? Desconocido				
					Seriedad (Marcar con X) ? Produjo o prolongó hospitalización ? Anomalía congénita ? Amenaza de vida ? Muerte (Fecha: _____) ? Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante				
Si No No sabe									
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?									
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?									
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?									
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?									

Invima- Formulario para reporte de reacciones adversas a medicamentos. Recuperado de:

<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc>

Tabla 3. Algoritmo de Naranjo Para Causalidades RAM

Pregunta	Si	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por si mismas haber causado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud. Algoritmo de Naranjo Para Causalidades RAM. Recuperado de:
<https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.7.html>

11. CONCLUSIONES

Los principios de la farmacovigilancia son vital importancia en la seguridad del paciente , como ciencia una de las labores primordiales son las de detección de problemas relacionados con medicamentos para la toma de medidas en pos de conservar la vida del paciente; es por esto que es necesario la implementación de programas de farmacovigilancias en las diferentes instituciones del sector salud así como educar a la comunidad sobre la importancia de notificar cualquier evento adverso con medicamentos.

12 . REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Aoyagui, MT. (2017), La tragedia de la Talidomida y la importancia de la Farmacovigilancia. (video) Objeto virtual de información Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=qVg1HNnirm>

Boletín de Farmacovigilancia. Conceptos Básicos en farmacovigilancia (2006). Recuperado de: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19005es/s19005es.pdf>

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf

De la Rosa, C, (mayo de 2019) Implementación de un programa de farmacovigilancia. Web conferencia llevada a cabo sala virtual Universidad Nacional Abierta y a Distancia Unad. Recuperado de: <http://conferencia2.unad.edu.co/p17jvactmwt5/>

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

care.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf

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>

Morales, M., Ruiz, I., Morgado, C., & González, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45.

Recuperado de http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0716-10182002019100008&script=sci_arttext

Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud , un recurso de la Organización Mundial de la Salud. Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM. Recuperado de

<https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.7.html>

Sánchez Blanco, J. (2007). Estudio descriptivo de establecimientos farmacéuticos en Bogotá D.C. y del personal responsable de la atención a usuarios localidad no 11... Colombia: Recuperado de

<http://hdl.handle.net/10596/1695>

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_Se

[guros.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/2dd7e801ee5538de6

[5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_may.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_may.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/2dd7e801ee5538de6

[5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf)