

Diseño De Un Programa De Farmacovigilancia Para La Institución
Cooemssanar Ips La Aurora

Angie Narváez Vásquez
Aura Maribel Arteaga Coral
Claudia Emilce Acosta López
Estefany Vásquez Narváez
Grey Carolina Rodríguez Cabrera

Asesor:
Cristian David De La Rosa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia
Escuela Ciencias De La Salud
Programa Regente En Farmacia
Pasto
2019

Tabla de contenido

1. Introducción	5
2. Generalidades	6
3. Objetivo General y Específicos	6
4. Justificación	6
5. Marco Normativo De Farmacovigilancia	7
6. Definiciones	7
7. Descripción Del Procedimiento	8
8. Notificación De Reacciones Adversas	9
8.1 Que Notificar	9
8.2 Quien Notifica	9
8.3 Formulario Del Reporte	9
8.4 Evaluación De Notificaciones De Casos	10
8.5 A Quien Notificar	12
8.6 Servicios de Información	12
9. Gestión De Información De Seguridad	13
10. Documentos De Referencia	13
11. Anexos	15

Dedicatoria

Con la bendición de dios y con el apoyo de cada una de las personas que hicieron parte de este proceso de formación queremos dedicarles y presentarles el esfuerzo, la dedicación, el empeño las ganas de salir adelante y la motivación de cumplir un sueño tan anhelado; cada paso se realizó pensando en cada uno de ustedes ya que nos dieron las fuerzas para continuar y no desfallecer, siempre estuvieron hay alentándonos y apoyándonos para llegar a la meta.

Agradecimientos

Primeramente, queremos agradecerle a Dios por brindarnos la oportunidad de escalar un peldaño más de conocimiento el cual nos permitirá avanzar y crecer como personas que desean prestar un servicio de alta calidad a la comunidad.

Gracias a nuestros padres que con tanto esfuerzo dedicación nos acompañaron durante este proceso de formación en el cual el camino no fue fácil, pero con su ayuda se logró llegar a la meta.

A nuestros esposos e hijos le agradecemos la comprensión, la paciencia y el apoyo que nos brindaron durante esta etapa de formación.

A nuestros docentes les damos las gracias por la enseñanza y el conocimiento compartido, lograron formar cimientos de fortaleza y bases que nos permitirán ejercer y cumplir nuestra profesión de manera correcta.

1.Introducción

El programa de farmacovigilancia tiene como objetivo principal identificar, evaluar, prevenir las reacciones adversas que pueden producir los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Dicho cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o familiares, pasando por el médico tratante, las instituciones prestadoras de servicio de salud, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. Además, se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzca al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando el uso racional de los mismos.

La importancia de estructurar un sistema de vigilancia parte de la necesidad de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos una vez salen al mercado y son usados individual y colectivamente. Es importante resaltar que, aunque los productos son sometidos a diferentes controles durante su desarrollo, estos son suficientes para garantizar que, durante su uso, se presenten problemas o incidentes que pueden desencadenar daños o potenciales para la salud de los pacientes que los utilizan.

Por tal razón para prevenir y reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública es vital contar con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad que ofrece el uso de los medicamentos; mediante el desarrollo de actividades de gestión de riesgo asociado al uso de medicamentos a través de la ejecución de los programas institucionales de farmacovigilancia.

2.Generalidades

3. Objetivo General

Detectar, analizar, documentar, y comunicar las reacciones adversas que se presenten en la institución COOEMNSSAR IPS de manera oportuna por el uso de medicamentos.

Objetivos Específicos.

- Generar mecanismos de identificación de eventos adversos
- Generar los reportes a la autoridad sanitaria y los entes de control
- Contribuir con el desarrollo de la cultura sobre el uso de los medicamentos
- Brindar asesoría y acompañamiento técnico a Coeemssanar IPS en la gestión de eventos adversos con medicamentos.

4. Justificación

“la aprobación de un medicamento para su comercialización implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios previos a la comercialización fueron aceptables”. (INVIMA, 2014, pág. 10)

Una vez comercializado, el medicamento deja atrás el resguardo medico científico de los estudios clínicos para pasar a un producto de consumo público legal. Lo más frecuente es que hasta el momento de la comercialización solo se hallan comprobado la eficacia y seguridad del medicamento en el corto plazo y en un reducido número de personas cuidadosamente seleccionados.

Coeemssanar no solo distribuye medicamentos al por mayor si no que presta servicios farmacéuticos ambulatorios y hospitalarios, por eso es necesario hacer parte de la cadena mundial que busca detectar posibles eventos adversos a medicamentos.

5. Marco Normativo De Farmacovigilancia

- ✓ Resolución 1403 de 2007 Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones
- ✓ Resolución número 00002003 de 2014 (28 mayo 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

- ✓ Decreto número 780 de 2016 6 mayo 1016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

- ✓ Decreto 677 de 1995 por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, y así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones de la materia

- ✓ Resolución 2004009455 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

6. Definiciones

Farmacovigilancia: Actividad en Salud Pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, que se dispensan con o sin fórmula.

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

Reacción Adversa: Una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre

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.

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 deseado.

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

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

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. Descripción Del Procedimiento:

Los procedimientos de Coemssanar están basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los eventos adversos que atenten contra la salud del paciente, donde se realiza actividades con todo el personal que este encargado del despacho medicamentos; deben conocer Como se realiza un reporte en casos no serios y serios iniciando con:

- Socialización del programa de Farmacovigilancia

- Notificación al programa de Farmacovigilancia
- Diligenciar el formato para notificación de vigilancia y control (INVIMA)
- Contar con la información necesaria para realizar las notificaciones y desarrollo del formato correctamente
- Reporte a los entes de control como el instituto departamental de salud y el INVIMA

8. Notificación De Reacciones Adversas

8.1. Qué Notificar.

Cooemssanar notifica todo evento adverso o reacción que puede ocasionar un medicamento.

- Las reacciones adversas graves asociadas con los medicamentos que pueden: provocar la muerte, amenacen la vida del paciente, provoquen su hospitalización o prolongación, incapacidad laboral o escolar, induzca defectos congénitos.

8.2. Quién Notifica.

- Químicos Farmacéuticos
- Regente de farmacia

8.3. Formulario De Reporte.

- El formulario que se utiliza para los reportes se llama FOREAM
- Coemssanar Ips para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos utiliza y diligencian el formato (FOREAM) es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos.

Información del reportante:

Se diligenciará el formato con fecha de notificación, con origen del reportante del departamento o municipio donde ocurre el evento Adverso, nombre de la institución donde ocurre el evento, con el código PNF que es asignado por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, en el momento de la inscripción al programa nacional de Farmacovigilancia a través del link

<http://proceso.invima.gov.co8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>.

- Nombre del reportante primario: donde indica que reporta el evento adverso
- profesión del reportante primario: indique la profesión del reportante primario médico, químico farmacéutico, profesional de enfermería otro profesional de la salud
- correo institucional: indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con datos notificantes para solicitar mayor información cuando se requiera Y/o para él envío de la retroalimentación sobre el reporte.
- Información del paciente:
- Se debe diligenciar con los siguientes datos fecha de nacimiento donde especifique año/mes/día, edad del paciente en el momento donde ocurrió el evento adverso, el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta cedula de ciudadanía, tarjeta de identidad, registro civil.
- Información comercial del medicamento sospechoso se debe llenar titular del registro sanitario, nombre comercial, lote.
- Información del evento adverso se debe diligenciar fecha de inicio del evento adverso, descripción y análisis del evento adverso, desenlace del evento y seriedad.

8.4 Evaluación De Notificaciones De Casos (Metodologías Utilizadas, Responsables Y Frecuencia Del Análisis)

El análisis de evaluación de Coemssanar se realiza mediante una encuesta a 10 pacientes que presentaron reacciones al medicamento diclofenaco solución inyectable, de las cuales 3 no presentaron reacciones al medicamento. Por tal motivo el comité de farmacia y terapéutica diligencia un formato de eventos adversos producidos en la institución el cual se envía al correo del instituto departamental de Nariño y al INVIMA, donde el comité evalúa y define si el medicamento continuo o se retira del mercado con el fin de evitar y reducir daños ocasionados por los medicamentos.

Funciones del comité de Farmacia y Terapeutica

- Seleccionar los medicamentos que se van a utilizar en la IPS, con criterios de calidad, eficacia, seguridad, coste y necesidad.
- Educar en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos promoviendo programas de actualización terapéutica
- Recolectar y analizar datos recibidos sobre sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos y/o dispositivos médicos e informar los resultados al personal de salud y a las autoridades correspondientes.

Responsables:

- Director general
- Jefe técnico científico
- Jefe financiero y administrativo
- Químico farmacéutico
- Representante servicios asistenciales
- Coordinador de IPS

Periodicidad

El comité de farmacia y terapéutica se reunirá ordinariamente cada tres meses y de manera extraordinaria cuando sea necesario, de cada reunión se levantará un acta elaborada por el

secretario asignado, y quedara en la carpeta del comité la cual reposa en la jefatura técnico científica.

8.5 Servicio De Información

Es responsabilidad social moral y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de medicamentos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún incidente o accidente adverso asociado a un medicamento.

8.6. A Quién Notificar

Debe reportarse al INVIMA en línea o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co área de control interno chistiacordoba@emssanar.org.co y jefatura técnico científico tennicocientificacooips@emssanar.org.co los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

Eventos adversos asociados a medicamentos No serios en reportes mensuales. (5) primeros días de cada mes siguientes a la ocurrencia del evento o incidente en el formato FOREAM.

En caso de no existir reportes de eventos adversos no serios con medicamentos, se debe enviar un correo al IDSN al correo farmacovigilanciaidsn@gmail.com informando el reporte en cero eventos al INVIMA.

9. Gestión De Información De Seguridad

- Coemssanar realiza la gestión de información de seguridad mediante un reporte mensual el cual se presenta de forma consolidada al Invima y a la secretaria departamental y distritales de salud, de los reportes de los eventos e incidentes no serios con medicamentos, junto con las medidas preventivas, toda notificación del evento adverso con medicamentos deberá realizarse en el formato establecido por el programa nacional de Farmacovigilancia denominado FOREAM.
- En caso de no existir reportes del evento e incidente adverso no serio con medicamentos se debe enviar un correo al instituto departamental de salud de Nariño farmacovigilanciaidsn@gmail.com informando el reporte en cero del evento y al INVIMA, se realiza el reporte en línea de cero eventos, se deberá remitir copia de la información enviada a la jefatura técnico científico de Coemssanar IPS cada tres meses con el fin de garantizar el correo del reporte.
- El reporte en línea se realiza para los eventos adversos que se debe informar de forma inmediata o para realizar el reporte mensual ante el Invima.

10. Documentos De Referencia:

SALUD, M. D. (01 de MAYO de 2019). Obtenido de

https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/farmacovigi/DVS_quienes_que_como_cuando.pdf

Invima. (02 de 05 de 2019). Obtenido de

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM06.pdf>

INVIMA. (02 de 05 de 2019). Obtenido de

http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmaco_vigilancia_est_farm_may.pdf

INVIMA. (02 de 05 de 2019). Obtenido de

https://info.jalisco.gob.mx/sites/default/files/leyes/liquidacion_tarjeta.pdf

1995, D. N. (s.f.). Obtenido de <https://www.invima.gov.co/decretos-en-%20productos-fitoterapeuticos/decreto-677-1995-pdf/download.html>

2007, R. N. (s.f.). Obtenido de

https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf

2014, R. N. (28 de mayo de 2014). Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%202003%20de%202014.pdf

2016, D. N. (6 de mayo de 2016). Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

INVIMA. (23 de 05 de 2019). Obtenido de

https://paginaweb.invima.gov.co/procesos/archivos/procesos_eliminaados/Capacitacion_y_asistencia/2008/formatos/PM06-CAT-DI56.pdf

Información comercial del medicamento sospechoso										
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial		Registro sanitario		Lote			
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO										
Fecha de Inicio del Evento		Evento adverso:								
AAAA MM DD										
Descripción y análisis del Evento Adverso:		<p>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>Seriedad (Marcar con X)</p> <p><input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización</p>								
								Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?										
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?										
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?										
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?										
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?										

- Periodicidad de Reportes a entes de Vigilancia y Control

SERIEDAD DEL EA / TIPO DE REPORTE	SERIO		NO SERIO	
	ENVIADA A	FECHA LIMITE	ENVIADA A	FECHA LIMITE
Farmacovigilancia	INVIMA y Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	Inmediato	INVIMA y Secretarías Departamentales y Distritales de Salud	Mensualmente, se presenten o no eventos adversos, los 5 primeros días de cada mes

Emmsanar		PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		AGOSTO DE 2014			
Servicio Farmacéutico				CODIGO: MSF-PVN-001	Página 15 de 34		
Plan de Acción Servicio Farmacéutico Despliegue de Acciones de Cultura de Seguridad año 2014							
Que	Quien	Donde	Por que	Cuando?	Como?	Cuanto?	Resultado esperado?
Actividades por realizar	Responsable de la acción	Lugar donde se realizarán las actividades	Justificación de cada acción	Periodo de realización de cada etapa	Herramientas a utilizar forma de trabajo	Recursos asignados	Evidencias que soporte ejecución y resultado esperado
Despliegue de estrategia empresarial a colaboradores de EPSS Emmsanar	Jefe de planeación y calidad	Emmsanar Sede Principal	Se requiere alineación de los colaboradores con la estrategia empresarial de facilidad y seguridad	Mayo de 2014	Mediante la semana de la Calidad empresarial se realiza una presentación para lanzamiento de la estrategia y mediante stand se exhibirá a cada colaborador participante la frase contundente de la EPS.	10.000.000	participación del 80% los colaboradores de la organización
Presentación experiencias exitosas en seguridad del paciente	Coordinador de Gestión de Calidad	Casona taminango	Se requiere alineación de los colaboradores con la estrategia empresarial de facilidad y seguridad	Mayo de 2014	Mediante la presentación de experiencia exitosa de institución acreditada se propone un espacio de referenciación en temas de seguridad de la atención	1.000.000	Listados de participación y presentación del líder de experiencia exitosa
Foro de Seguridad del paciente	Coordinador de mejoramiento y control de calidad	Emmsanar Sede Principal	Se requiere alineación de los colaboradores con la estrategia empresarial de facilidad y seguridad	Mayo de 2014	Mediante la intervención de expertos en Seguridad del paciente a nivel internacional y local se involucra a prestadores de servicios de salud, ente territorial y representantes del ministerio de protección social en un conversatorio y disertación del estado actual de la seguridad del paciente y cuales son los focos de atención para trabajar de forma articulada	2.000.000	Listados de participación y presentaciones Acta de compromiso de articulación y seguimiento por parte del ente territorial
Despliegue del programa en política, taxonomía, metodología de análisis y ruta de gestión a Colaboradores de	Jefatura de Control Interno	Emmsanar ambas regionales	Se requiere que los colaboradores de EPS en particular los que están en contacto con el usuario reconozcan la política, el programa, los términos, metodología de análisis y ruta de gestión del evento adverso e incidente para lograr la alineación	Julio y Agosto de 2014	Mediante capacitaciones programadas durante el mes de Julio de 2014 se realiza el despliegue del programa con los colaboradores de la organización en ambas regionales, dichas capacitaciones incluyen medición de clima de seguridad del paciente, desde que de política, taxonomía,	2.000.000	Listados de asistencia a capacitación, aprobación de más del 70% de conducta de salida y abordaje del 60% de los colaboradores de EPS durante el primer año del despliegue

8. INDICADORES		
INDICADOR	FRECUENCIA	FORMULA
Numero de Reportes de Reacciones Adversas total	Mensual	No. De RAM reportadas
% De cumplimiento de capacitaciones Realizadas en Temas de Farmacovigilancia	Anual	(No. De capacitaciones en Farmacovigilancia realizadas por Regional/ no. De capacitaciones en Plan de farmacovigilancia)*100
Reacciones Adversas Graves y Mortales	Mensual	(No. De RAM Reportadas que ocasionaron Lesiones graves o mortales / no. RAM reportadas)*100
Calidad en el Reporte	Los reportes que se Generen y no cuenten con La información necesaria Para la evaluación Objetiva son	(No. De reportes Incompletos, ilegibles o incoherentes/ total de reportes Realizados)*100