

| | | |
|---|--|-------------------|
|  <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p> | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 1 de 17 |



MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

JULIO 2020

| | | |
|--|---|-------------------|
|  <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p> | <p>MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 2 de 17 |

1. INTRODUCCIÓN

El uso de medicamentos puede ocasionar consecuencias tóxicas o reacciones adversas que generan especial preocupación entre pacientes, médicos prescriptores, dispensadores y autoridades reguladoras; debido a que son causa importante no solo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario, e incluso de la muerte del paciente.

En los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable, no detectada cuando se autorizó su comercialización.

Los programas creados para mejorar la seguridad de los pacientes deben contar con requisitos enfocados a garantizar la calidad tanto de los productos como del servicio y capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de manera que constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para la ejecución de actividades de promoción y prevención en el uso adecuado de los medicamentos, con el fin de evitar los riesgos generados por estos.

Si ante la aparición de una reacción adversa a un medicamento no se toman medidas apropiadas al respecto, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y por lo tanto la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables que beneficien la salud pública de la comunidad.

Pese a todas las ventajas que ofrecen los medicamentos modernos, ya que han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud; cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a éstos, son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte.

En este Manual, se describen las diferentes acciones y actividades que el Hospital tendrá en cuenta para la implementación, seguimiento y evaluación del Programa de Farmacovigilancia con la intención de facilitar el desarrollo del programa así como su mejoramiento y fortalecimiento, y promover la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que permita garantizar la seguridad del paciente.

2. OBJETIVOS

2.1. GENERAL

Establecer las pautas a seguir para la implementación, seguimiento y evaluación de las actividades a desarrollar dentro del programa institucional de Farmacovigilancia, de manera que incluya todos los aspectos establecidos en la normatividad vigente.

| | | |
|--|---|-------------------|
|  <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p> | <p>MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 3 de 17 |

2.2. ESPECÍFICOS

- a. Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- b. Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- c. Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo), disminuyendo el riesgo de errores de medicación y/o de reacciones adversas prevenibles.
- d. Implementar estrategias para el fortalecimiento de la cultura justa de la seguridad que incentiva el reporte voluntario de eventos.
- e. Desarrollar estrategias estandarizadas de educación continuada en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, dirigidas a personal de salud y a los usuarios, promoviendo la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.
- f. Articular el Programa Institucional de Farmacovigilancia con el programa de Seguridad del Paciente y hacer parte activa de éste.

3. ALCANCE

Este proceso inicia con la detección por parte del personal de salud, de los eventos adversos o Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM) generados durante la atención de los usuarios; continúa con la gestión oportuna de los mismos, el reporte de eventos adversos a entes de control, la retroalimentación interna al equipo de salud de la institución y termina con la toma de acciones tendientes a la prevención de los riesgos generados por el uso inadecuado de los medicamentos.

4. DEFINICIONES

4.1. 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.

4.2. Problema relacionado con la utilización de los Medicamentos (PRUM)

Corresponden a causas prevenibles de PRM, 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.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 4 de 17 |

4.3. Evento Adverso a Medicamento (EAM)

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

4.4. Farmacovigilancia Pasiva

Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional, por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un Evento Adverso por Medicamentos.

4.5. Farmacovigilancia Intensiva (Activa)

Se caracteriza por la búsqueda permanente de las Reacciones Adversas Medicamentosas, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité.

4.6. Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)

Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

4.7. Centro de monitoreo mundial de UPPSALA

Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos

4.8. Alerta o Señal

Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

4.9. Fármaco

Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

4.10. Notificación

La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de Farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacción adversa, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

4.11. Notificador.

Todo profesional sanitario que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un centro de Farmacovigilancia.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 5 de 17 |

4.12. Causalidad

El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad.

4.13. Clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas:

4.13.1. Según la categoría de causalidad

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (*WHO – UMC*) son las siguientes:

- **Definitiva (Certain):** Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente”.
- **Probable (Probable, Likely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
- **Posible (Possible):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
- **Improbable (Unlikely):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- **Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified):** un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable):** una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 6 de 17 |

información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos

4.13.2. Por su relación con la dosis

- **Dosis dependiente:** Existe una relación directa entre la dosis que recibe el paciente y la prevalencia y gravedad de la RAM, razón que facilita su prevención y tratamiento, de acuerdo a las condiciones del paciente, mediante el ajuste de la dosis. Son las RAM más comunes (95% de los casos), se pueden predecir, se pueden evitar y tienden a aumentar su severidad en pacientes con patologías hepáticas y/o renales, dependiendo de la vía de eliminación del fármaco.
- **Dosis independiente:** Están relacionadas con un aumento en la susceptibilidad del paciente al medicamento, acompañada de un cambio cualitativo en el efecto del mismo, debido generalmente a factores farmacogenéticos o a estados hiper-reactivos adquiridos (alergias). Son impredecibles o difíciles de prevenir (generalmente aparecen después de la primera administración del medicamento). Su tratamiento se fundamenta en la suspensión del medicamento causante.

4.13.3. Según la gravedad

Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

- **Leve:** No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.
- **Moderado:** Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.
- **Severo (Grave):** Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la RAM.
- **Letal:** Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.
- **Evitable:** Es toda RAM presentada luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la indicación y dosificación adecuada del mismo, así como a la práctica de aplicación y supervisión de la administración.
- **No evitable:** Es toda RAM presentada luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio.
- **Con complicaciones evitables:** Es toda RAM clasificada como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado.

| | | |
|--|---|-------------------|
|  <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p> | <p>MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 7 de 17 |

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Para dar cumplimiento con el Programa Institucional de Farmacovigilancia se deben desarrollar las siguientes actividades:

| DATOS DEL PROCEDIMIENTO | |
|---|--|
| NOMBRE: | Programa de Farmacovigilancia |
| APROBADO POR: | Comité de Farmacia y Terapéutica |
| <p>OBJETIVO: Realizar vigilancia a los medicamentos utilizados para la atención de los usuarios del Hospital y determinar la seguridad de los mismos, de manera que se puedan detectar, valorar, entender y prevenir las reacciones adversas o cualquier problema asociado al uso de medicamentos, fomentando el uso racional de los mismos.</p> | |
| <p>RESPONSABLES: Comité de Farmacia y Terapéutica, Programa de Seguridad del Paciente.</p> | |
| CONDICIONES | RECURSOS |
| <p>El programa de Farmacovigilancia debe cumplir las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponer de profesional de la salud que lidere el programa. Se asignó como responsable del programa al Regente de Farmacia. • Inscribir la institución en la Red Nacional de Farmacovigilancia. • Contar con un grupo multidisciplinario para el análisis de causalidad de los eventos adversos. El grupo responsable en el Hospital Roberto Quintero Villa E.S.E de Montenegro es el Comité de Farmacia y Terapéutica. • Disponer de formato para notificación y reporte a entes de control. Se manejará el formato institucional para la notificación primaria "Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios" y el formato establecido por el INVIMA "FOREAM" para el reporte en línea. • Establecer tipo de Farmacovigilancia a realizar: se realizará Farmacovigilancia pasiva (reporte espontaneo de evento ocurrido) y Farmacovigilancia Activa (búsqueda y prevención de eventos adversos) • Definir método de análisis de causalidad: se realizarán análisis por Algoritmo de Naranjo y metodología Uppsala. | <p>El programa de Farmacovigilancia debe contar como mínimo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura: tener una oficina adecuada donde se realice las tareas propias del programa. • Dotación: contar como mínimo con equipo de cómputo, impresora, teléfono, palería, equipo de oficina (escritorio, sillas, archivador) • Comunicaciones: Disponer de línea telefónica, internet, Fax |

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 8 de 17 |

- Contar con base de datos establecida por el INVIMA, que permita realizar análisis estadísticos.
- Tener cronograma anual de capacitación continuada y elaboración de material impreso en temas relacionados con la Farmacovigilancia.
- Socializar el programa institucional de Farmacovigilancia a todo el personal asistencial con el fin de dar a conocer los aspectos del programa.

EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES

1. Identificar evento adverso

El personal de salud (médico, odontólogo, enfermero, farmacéutico) que durante la atención del usuario identifique o sospeche la aparición de síntomas o señales de eventos adversos conocidos o desconocidos, que puedan estar relacionados con el uso de medicamentos, debe registrar en la historia clínica en CNT, el evento identificado, describiendo de manera clara y completa el medicamento, la concentración, la forma farmacéutica, dosis, vía de administración, síntomas presentados, posibles causas.

La adecuada descripción del evento en la historia clínica permite realizar el diligenciamiento del formato de notificación y el análisis de causalidad del evento. Un evento mal reportado no facilita las acciones de identificación y seguimiento del mismo y puede generar su descarte por falta de información.

Los problemas relacionados con el uso de medicamentos por errores de medicación como fallos en la prescripción, dispensación y administración, también se consideran eventos adversos.

2. Realizar notificación primaria.

El personal de salud (médico, odontólogo, enfermero, farmacéutico) que sospeche, detecte e identifique durante la atención del paciente, un problema relacionado con el uso de medicamentos (PRUM) como:

- Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
- Error de medicación: prescripción, dispensación o administración errada.

Diligencia el formato institucional "Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios", teniendo en cuenta que la información a registrar debe estar completa, clara y correcta, evitando dejar espacios sin diligenciar.

Por la articulación de los programas de Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente, igualmente se debe diligenciar el formato "Reporte y análisis causal de evento adverso".

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 9 de 17 |

3. Entregar formatos diligenciados

El personal de salud que realiza la notificación, entrega el formato “Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios” al Servicio Farmacéutico y el formato “Reporte y análisis causal de evento adverso” al responsable del programa de seguridad del paciente.

4. Recibir las notificaciones primarias de eventos adversos

El Regente de Farmacia o Auxiliar de Farmacia que se encuentre en turno en el Servicio Farmacéutico, recibe el formato “Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios”, verifica su correcto y completo diligenciamiento y procede a legajarlas en la carpeta de recepción de notificaciones de eventos adversos.

5. Revisar calidad de la información del Formato de reporte

El Regente De Farmacia revisa que la información registrada en el formato de reporte esté completa, legible y que tiene los datos básicos en la identificación del evento, con el fin de facilitar el análisis del caso.

6. Clasificar el evento adverso.

El Regente De Farmacia realiza la clasificación del evento para identificar la seriedad y gravedad del mismo, con el fin de determinar el tiempo de notificación a entes de control.

7. Ampliar la información

El Regente De Farmacia realiza la ampliación de la información mediante las siguientes acciones:

- Revisar la Historia Clínica en CNT para identificar diagnósticos, motivo de consulta, medicamentos prescritos etc.
- Identificar datos relacionados con resultados de exámenes de laboratorio si es el caso.
- Realizar llamadas telefónicas al usuario en caso de requerir información por parte de éste.
- Identificar datos técnicos del medicamento como N° de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante etc.
- Indagar posibles causas del evento adverso.
- Realizar revisión bibliográfica sobre el medicamento para identificar indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y demás información relevante sobre el medicamento en relación con el evento adverso.

En lo que respecta a los informes sobre errores de medicación, una notificación correcta también deberá incluir la descripción completa de las siguientes informaciones, cuando estén disponibles:

- Productos involucrados: incluye la marca comercial y el nombre del fabricante, la dosis, la forma de administración, los tipos de envases y su tamaño.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 10 de 17 |

- Secuencia de eventos que condujeron al error.
- Entorno laboral en el que sucedió el error.
- Caracterización del personal involucrado en el error, tipos de errores, y posibles factores contribuyentes

8. Diligenciar FOREAM

El Regente De Farmacia una vez revisada y ampliada la información del evento adverso, procede a diligenciar en forma clara y completa el formato **“Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM”** establecido por el INVIMA, el cual facilitará el reporte en línea en la página Web del INVIMA.

9. Diligenciar el formato para el análisis de causalidad.

El Regente De Farmacia una vez compilada la información del evento procede a diligenciar el formato “Análisis de causalidad de eventos adversos por medicamentos método Algoritmo de Naranjo y Uppsala”, con el fin de presentarlo al Comité de Farmacia y Terapéutica para el análisis correspondiente.

10. Realizar análisis de causalidad del evento adverso.

El Comité de farmacia y terapéutica realiza el análisis de causalidad del evento adverso, mediante el Algoritmo de Naranjo y la aplicación de las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (*WHO – UMC*).

En caso que el evento adverso sea considerado grave, se debe realizar una reunión extraordinaria para el análisis de causalidad, dentro de las 48 horas siguientes a su aparición.

Para los eventos adversos leves o moderados el análisis se realiza mensualmente, de acuerdo al cronograma anual de reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutico establecido por la institución.

11. Reportar el evento adverso al programa de Seguridad del Paciente

El regente de Farmacia una vez realizado el análisis de causalidad del evento adverso por parte del Comité de Farmacia y Terapéutica, lo reporta al programa de Seguridad del Paciente para el análisis respectivo en dicho programa.

12. Participar en el análisis de evento adverso por medicamentos en el Comité de Seguridad del Paciente.

El Regente De Farmacia por ser el responsable del Programa de Farmacovigilancia y en razón a la interacción de este programa con el de Seguridad del Paciente, participa en el análisis de los eventos adversos generados por medicamentos.

13. Realizar reporte de eventos adversos a entes de control.

| | | |
|--|---|-------------------|
|  <p>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud... Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p> | <p>MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 11 de 17 |

➤ **Reporte en línea a INVIMA**

El Regente De Farmacia, en la página web del INVIMA, en el enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>, reporta los eventos adversos presentados durante el mes a informar teniendo en cuenta:

- Si durante el mes a reportar no se presentaron eventos adversos se debe ingresar al link reporte en cero y seleccionar el mes a reportar.
- Si se presentaron uno o varios eventos adversos, se debe ingresar al link de reporte de evento adverso en línea y para cada evento, complementar la información solicitada en el formato virtual establecido por el INVIMA, siguiendo paso a paso las instrucciones hasta que se genere el reporte completo.

El tiempo establecido para el reporte de las reacciones adversas medicamentosas debe hacerse de la siguiente manera:

- Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.
- Los eventos adversos no serios se reportarán dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.

➤ **Reporte a Secretaría Departamental de Salud del Quindío**

El Regente De Farmacia mensualmente reporta los eventos adversos en la hoja de excel establecida por la Secretaría de Salud dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente a la aparición del evento.

Igualmente, cada reporte en línea de evento adverso que se realiza al INVIMA es enviado con copia a la Secretaría de Salud Departamental del Quindío.

14. Alimentar la Base de Datos para el registro de los eventos adversos generados por medicamentos.

El Regente De Farmacia alimenta la base de datos con el registro de los eventos adversos que se hayan identificado.

La información que la base de datos debe contener como mínimo es la siguiente:

- Origen del reporte (Servicio donde se presentó).
- Identificación del paciente.
- Descripción y fecha del evento adverso.
- Medicamento involucrado en el evento adverso: Nombre (DCI), dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y finalización.
- Evolución y desenlace del evento.
- Resultado del análisis de causalidad.
- Datos del reportante.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 12 de 17 |

15. Generar resultados estadísticos

El Regente De Farmacia con el apoyo del ingeniero de sistemas, identifican datos estadísticos de los eventos adversos registrados en las bases de datos, con el fin de cuantificar:

- ❖ Porcentaje de eventos adversos presentados
- ❖ Análisis de distribución y frecuencia de los eventos adversos:
 - Reacciones adversas medicamentosas más comunes.
 - Medicamentos más involucrados en la presentación de RAM.
 - Principales errores de medicación presentados.
- ❖ Cálculo de los costos generados por el tratamiento de los eventos adversos cuando los datos lo permitan.
- ❖ Descripción de tendencias de acuerdo a los factores de riesgo prevenible
- ❖ Alertas sobre medicamentos con mayor reporte de eventos adversos.
- ❖ Características de la Población que presenta mayores reportes de reacciones adversas: edades, sexo, etnia.
- ❖ Gravedad del evento adverso.
- ❖ Causalidad del evento adverso.

16. Ejecutar actividades de Farmacovigilancia activa

El Comité de Farmacia y Terapéutica promueven y apoyan la búsqueda activa de eventos adversos por medicamentos, por otros medios diferente al reporte espontaneo, como son:

- Seguimiento farmacoterapéutico a paciente hospitalizado.
- Revisión de ordenes medicas e historias clínicas para identificar posibles eventos adversos que se hayan presentado pero que no fueron reportados.
- Estudios epidemiológicos sobre consumo y utilización de medicamentos.
- Elaboración y promoción de políticas de gestión del riesgo.
- Seguimiento a la adherencia de Guías Clínicas o protocolos para el uso y/o administración de medicamentos.

17. Realizar retroalimentación

El Regente De Farmacia envía en forma escrita o mediante correo electrónico a los profesionales que realizaron la notificación primaria, los resultados obtenidos durante la gestión del evento adverso, con el fin de estimular el proceso de notificación y consolidarlo, invitándolo a continuar informando.

Igualmente informa al responsable del programa de seguridad del paciente, los resultados de la gestión de los eventos adversos con el fin de realizar acciones correctivas y/o preventivas que sea necesario para el mejoramiento en el uso adecuado de medicamentos.

18. Realizar revisión de alertas sanitarias

El Regente de Farmacia revisa el primer día hábil de cada semana, en la página del INVIMA, las Alertas de Seguridad Sanitaria generadas por medicamentos.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 13 de 17 |

En caso que los medicamentos en alerta, sean utilizados en la institución, se deben socializar, en reunión de Comité de Farmacia y Terapéutica y a todo el personal asistencial, con el fin de tomar medidas correctivas y/o preventivas relacionadas con el uso de los productos reportados.

19. Realizar control y seguimiento del proceso de Farmacovigilancia

El Comité de Farmacia y Terapéutica, junto con programa de Seguridad del Paciente, realiza el seguimiento a las actividades propias del proceso, con el fin de:

- Identificar incumplimiento de actividades establecidas en el procedimiento.
- Realizar seguimiento de indicadores.
- Implementar las Acciones Preventivas, Correctivas o de Mejora.

20. Elaborar material impreso

El Comité de Farmacia con el apoyo de Gerencia, elabora circulares, boletines, folletos en los que se promueva el uso adecuado de medicamentos, dirigidos tanto al personal de salud como a los usuarios y la comunidad en general.

21. Archivar documentación generada dentro del programa de farmacovigilancia.

El Regente de Farmacia debe garantizar el almacenamiento en el archivo del Servicio Farmacéutico de acuerdo a la tabla de retención las siguientes carpetas:

- **Actas de Comité de Farmacia y Terapéutica:** en estas se evidencia el análisis de causalidad de los eventos adversos. Estas actas deberán estar en forma impresa y también serán archivadas en el Drogbox institucional.
- **Eventos Adversos por medicamentos:** Dentro de esta carpeta se deben archivar en su orden para cada evento, los documentos soportes:
 - Formato de notificación primaria "Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios".
 - Formato de Reporte de Evento Adverso FOREAM diligenciado.
 - Resumen de revisión de historia clínica.
 - Formato de Análisis de Causalidad diligenciado.
 - Evidencia de reporte en línea del evento adverso.
 - Retroalimentación a notificante primario.

Estos documentos deben archivar en medio impreso para evitar pérdida de la información en el caso que se tenga en medio magnético (por algún posible daño del computador). En caso de tenerlo archivado en medio magnético se debe garantizar copia de seguridad para evitar que durante auditorías no se encuentre la información.

- **Evidencias de farmacovigilancia activa:** Dentro de esta carpeta de deberán archivar los documentos generados durante las actividades ejecutadas para la farmacovigilancia activa como informes, evidencia de revisión de alertas, boletines, circulares o folletos.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 14 de 17 |

- **Capacitaciones en Farmacovigilancia:** en esta carpeta se deben almacenar copia de las diapositivas presentadas durante las capacitaciones realizadas, las listas de asistencia y las evaluaciones realizadas en cada capacitación.

PRODUCTOS ESPERADOS

1. Formatos de notificación de eventos adversos implementado.
2. Grupo multidisciplinario conformado.
3. Análisis de causalidad realizado a cada evento adverso notificado.
4. Base de datos diseñada e implementada.
5. Resultados estadísticos obtenidos.
6. Indicadores evaluados.
7. Planes de mejora implementados.

NORMATIVIDAD

7.1. Política Farmacéutica Nacional (PFN) 2012: Documento Conpes Social 155

Se basa en cuatro (4) objetivos fundamentales:

1. Mejorar el acceso a medicamentos.
2. Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.
3. Promover la calidad y el uso adecuado.
4. Velar por la seguridad de los medicamentos.

Los dos últimos relacionados estrechamente con la Farmacovigilancia

La Política Nacional Farmacéutica, está encaminada a “Establecer líneas de investigación en Farmacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismo de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política.

7.2. Anexo técnico Circular externa N° 18 del 18 de Febrero de 2004: define las metas, actividades e indicadores de las acciones de estricto cumplimiento del plan de atención básica, considera la “vigilancia en salud pública” estableciendo que se debe “Monitorear los factores de riesgo en la utilización de medicamentos en ámbitos institucionales y domésticos, de conformidad al modelo que defina el ministerio de protección social”, “Adoptar las estrategias diseñadas por el ministerio de protección social para la promoción del uso racional de medicamentos”.

7.3. Decreto 2200 de 2005: Por medio del cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones, en su artículo 7 Funciones del Servicio Farmacéuticos, se determinan la participación 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. Así mismo en el artículo 15, Procesos del Servicio Farmacéutico los divide en generales y especiales y establece que “pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica,

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 15 de 17 |

Farmacovigilancia, preparaciones magistrales entre otros.

- 7.4. Decreto 780 de 2016, que compila el Decreto 1011 de 2006:** considera la seguridad como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología basadas en evidencias científicamente probadas que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias”.
- 7.5. 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, se establece en su capítulo III, numeral 5, que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradores de Planes de Beneficios, deberán contar con un **programa institucional de Farmacovigilancia**, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionado con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos, etc. Define el alcance de los programas de Farmacovigilancia institucional y nacional estableciendo los programas de las IPS y las Empresas Administradores de Planes de Beneficios, así como la periodicidad de los reportes.
- 7.6. Resolución número 3100 de 2019:** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud” Estándar de medicamentos: “El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, fititerapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidencia su registro, control y gestión.”

| | | |
|--|--|-------------------|
|  HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud, Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2 | MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA | Código: 48-014 |
| | | Versión: 007 |
| | | Fecha: 10 07 2020 |
| | | Página: 16 de 17 |

8. INDICADORES DE GESTION

Para evaluar el Programa Institucional de Farmacovigilancia es conveniente realizar seguimiento a los siguientes indicadores:

| Nombre | Fórmula | Frecuencia | Meta |
|---|--|------------|-------|
| Porcentaje de Capacitaciones realizadas | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de capacitaciones realizadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ capacitaciones programadas}}$ | Anual | > 95% |
| Porcentaje de Notificaciones analizadas | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones con análisis de causalidad} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}}$ | Mensual | 100% |
| Reportes presentados | $\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes presentados a antes de control} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}}$ | Mensual | 100% |
| Porcentaje de errores de dispensación | $\frac{\text{N}^\circ \text{ fórmulas con reporte de error de dispensación} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de fórmulas dispensadas}}$ | Mensual | < 3% |

9. FLUJOGRAMA

