



**PROGRAMA DE  
FARMACOVIGILANCIA**

Código: 48-014

Versión: 009

Fecha: 03 09 2021

Página: 1 de 29



# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

**2021**

 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT: 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 2 de 29

## TABLA DE CONTENIDO

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>1. OBJETIVOS.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ALCANCE .....</b>	<b>4</b>
<b>3. DEFINICIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>4. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS....</b>	<b>6</b>
<b>5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES .....</b>	<b>8</b>
<b>6.1 REVISIÓN TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS: .....</b>	<b>19</b>
<b>6.2 REVISIÓN PERMANENTE DE LAS ALERTAS:.....</b>	<b>20</b>
<b>6.3 ACTUALIZACION DOCUMENTAL EN SITIOS DE REFERENCIA:.....</b>	<b>21</b>
<b>6.4 SEMAFORIZACIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO: .....</b>	<b>21</b>
<b>6.5 PROTOCOLO MEDICAMENTOS LASA Y DE ALTO RIESGO: .....</b>	<b>21</b>
<b>6.6 USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS:.....</b>	<b>21</b>
<b>6.7 SEGUIMIENTO A LAS CONDICIONES AMBIENTALES:.....</b>	<b>21</b>
<b>6.8 SEGUIMIENTO A POLIFORMULADOS:.....</b>	<b>21</b>
<b>6.9 SEGUIMIENTO A LOS INMUNOBIOLOGICOS:.....</b>	<b>22</b>
<b>6.10 RONDAS DE VERIFICACIÓN – SEGURIDAD DEL PACIENTE:.....</b>	<b>22</b>
<b>7. CAPACITACIÓN.....</b>	<b>22</b>
<b>8. INDICADORES DE GESTIÓN.....</b>	<b>22</b>
<b>9. FLUJOGRAMA .....</b>	<b>24</b>
<b>.....</b>	<b>24</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO 2. FORMATO PLANEACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA.....</b>	<b>29</b>

	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 3 de 29

## 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.

## 1. OBJETIVOS

 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 4 de 29

## 1.1 OBJETIVO 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.

## 1.2 OBJETIVOS 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.

## 2. ALCANCE

Este proceso inicia con la planeación, 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.

## 3. DEFINICIONES

### Farmacovigilancia



 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 5 de 29

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

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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.

### **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

### **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.

### **Fármaco**



 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO La Salud. Nuestro compromiso NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 6 de 29

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.

### 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.

### Notificador.

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

### 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. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS

### 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.

 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 7 de 29

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

#### 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 hiperreactivos 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.

#### 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.

 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 8 de 29

- **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.

## 5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

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

DATOS DEL PROCEDIMIENTO	
<b>NOMBRE:</b>	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>
<b>APROBADO POR:</b>	<b>Comité de Farmacia y Terapéutica</b>
<b>OBJETIVO:</b> 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.	
<b>RESPONSABLES:</b> Comité de Farmacia y Terapéutica, Programa de Seguridad del Paciente.	
CONDICIONES	RECURSOS
<p>El programa de Farmacovigilancia debe cumplir las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponer de profesional de la salud que lidere el programa. Se asignó como responsable del programa al tecnólogo en regencia de farmacia.</li> <li>• Inscribir la institución en la Red Nacional de Farmacovigilancia.</li> </ul>	<p>El programa de Farmacovigilancia debe contar como mínimo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Infraestructura:</b> tener una oficina adecuada donde se realice las tareas propias del programa.</li> <li>• <b>Dotación:</b> contar como mínimo con equipo de cómputo, impresora, teléfono, pelería, equipo de oficina (escritorio, sillas, archivador)</li> </ul>

- 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.
  - 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.
- **Comunicaciones:** Disponer de línea telefónica, internet, Fax

### EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES

#### 1. Planeación del programa de farmacovigilancia.

El programa de farmacovigilancia debe contar con una planeación que abarquen con todas las actividades a realizar. **Ver formato anexo**

#### 2. 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.

### Responsables y funciones

La ESE cuenta con tecnólogo en regencia de farmacia encargado de liderar el programa de Farmacovigilancia, quien apoyado desde el programa de Seguridad del Paciente, es el responsable de velar por el cumplimiento del presente manual; en este sentido, gestiona la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos biológicos y no biológicos con el fin de promover su uso adecuado y seguro.

La Farmacovigilancia es un componente de la seguridad del paciente que implica el esfuerzo de todo el equipo de trabajo en la identificación oportuna de los riesgos, el reporte y gestión de los mismos así como la implementación de medidas y barreras de seguridad que minimicen la ocurrencia de Eventos Adversos Relacionados al Uso de Medicamentos, por tanto son responsables y funciones las siguientes:

Responsable	Actividades
Todo el personal asistencial en contacto con pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificación Espontánea de Casos</li> <li>• Diligenciar el formato interno de reporte de RAM</li> <li>• Recolección de Datos</li> <li>• Seguimiento de la evolución del paciente</li> <li>• Brindar información suficiente para el análisis del caso o evento que se reporta</li> </ul>
Todo el personal Administrativo en contacto con pacientes que identifique la ocurrencia de un evento relacionado con el uso de medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Notificación Espontánea</b> de Casos Individuales</li> <li>• Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de una RAM</li> <li>• Entregar el reporte al líder de Farmacovigilancia o Seguridad del Paciente</li> </ul>
Cualquier usuario o paciente que identifique la ocurrencia de un evento relacionado con el uso de	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Notificación Espontánea</b> de Casos Individuales: se podrá realizar de forma verbal o escrita a través de: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>El servicio farmacéutico</b></li> </ul> </li> </ul>

medicamentos.

- El personal asistencial
- El personal administrativo

### 3. Realizar notificación primaria.

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

- Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
- Error de medicación: prescripción, dispensación o administración errada.
- La vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación permite identificar los problemas relacionados con la seguridad, calidad y efectividad de la vacuna; cada caso reportado al sivigila será transferido al vigiflow para su respectivo análisis y clasificación.
- El reporte de eventos ESAVI será realizado por el coordinador de vacunación.
- El reporte de eventos CAPV será realizado por el coordinador de Farmacia.

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”.

### 4. 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.

### 5. Recibir las notificaciones primarias de eventos adversos

El tecnólogo en regencia 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.

### 6. Revisar calidad de la información del Formato de reporte

El tecnólogo en regencia 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.

### 7. Clasificar el evento adverso.

El tecnólogo en regencia 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 antes de control.

## 8. Ampliar la información

El tecnólogo en regencia 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.
- 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

## 9. Diligenciar FOREAM

El tecnólogo en regencia 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.

## 10. Diligenciar el formato para el análisis de causalidad.

El tecnólogo en regencia 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.

## 11. 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.

#### **12. Reportar el evento adverso al programa de Seguridad del Paciente**

El tecnólogo en regencia 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.

#### **13. Participar en el análisis de evento adverso por medicamentos en el Comité de Seguridad del Paciente.**

El tecnólogo en regencia 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.

Definir la causalidad: se utilizará como método común de evaluación de la relación de causalidad entre las sospechas de RAM y los tratamientos farmacológicos, y el Algoritmo de Naranja o FDA (Anexo III).

#### **14. Realizar reporte de eventos adversos a entes de control.**

##### **➤ Reporte en línea a INVIMA**

El tecnólogo en regencia 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 tecnólogo en regencia 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.

➤ **Reporte vigiflow:**

Para efectos de reportar todas las sospechas de EAM, las instituciones prestadoras de servicios de salud deben realizar el proceso de inscripción en el nuevo sistema de reporte denominado VigiFlow. A través de este sistema se podrá reportar:

- ✓ Eventos adversos a medicamentos.
- ✓ Errores de medicación (con y sin daño).
- ✓ Sospechas de fallo terapéutico.
- ✓ Eventos adversos atribuidos a la vacunación o inmunización.

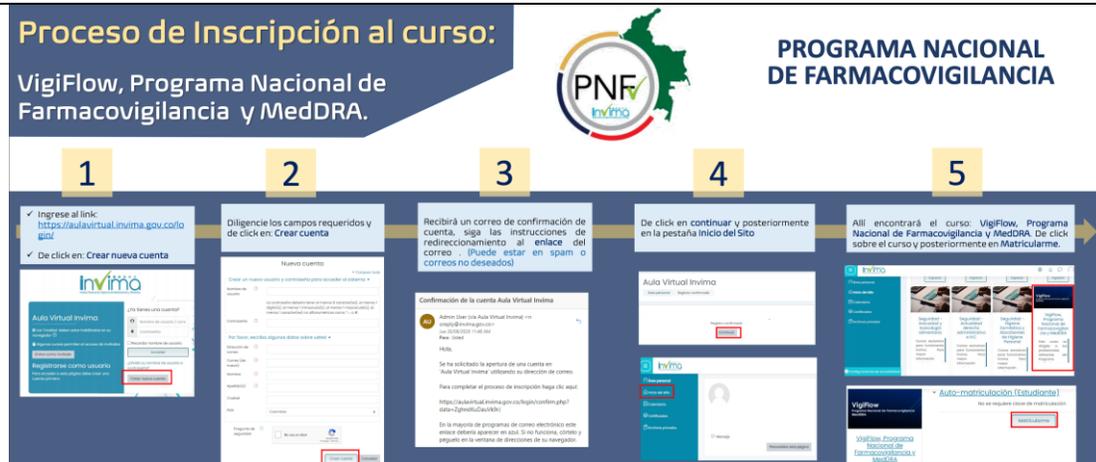
Estos reportes se envían en el siguiente enlace del invima

<https://aulavirtual.invima.gov.co/>

**Vigilancia del evento adverso posterior a la vacunación**

Se contemplan las acciones de notificación de dichos eventos, de a curso a los lineamientos vigentes.

**15. Inscripción en vigiflow.**



**16. Alimentar la Base de Datos del vigiflow para hacer la gestión evento adverso generado por procedimientos serios, no serios y eventos por procedimientos graves y no graves por medicamentos.**

El tecnólogo en regencia 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.

**17. Generar resultados estadísticos**

El tecnólogo en regencia 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.

### 18. 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.

### 19. Realizar retroalimentación

El tecnólogo en regencia 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.

### 20. Realizar revisión de alertas sanitarias

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

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.

### 21. 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.

## 22. 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.

## 23. Archivar documentación generada dentro del programa de farmacovigilancia.

El tecnólogo en regencia 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.
- **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.

- **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**

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.

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”.

Decreto 2200 de 2005, compilado en el Decreto 780 de 2016: En el capítulo 10 título 3. El presente capítulo tiene como objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

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”.

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 Administradoras 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 Administradoras de Planes de Beneficios, así como

la periodicidad de los reportes.

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, fitoterapéuticos, 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.”

Decreto 601 de 2021 (Junio 2). Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020

## 6. USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

### 6.1 REVISIÓN TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS:

Se realiza una inspección técnica a todos los medicamentos que son adquiridos por la ESE, a través del formato “Acta de recepción técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación”, de acuerdo a lo solicitado en la Resolución 3100 de 2019

El cual contempla: Tipo de producto y Número de acta de recepción, datos de: servicio o área que recibe, fecha de inspección y llegada, fecha de pedido, proveedor y transportador. Adicionalmente se verifican las condiciones ambientales y de almacenamiento (temperatura de refrigeración y temperatura ambiente).

En este formato, se enlistan los medicamentos recibidos y a cada uno se le registra: Principio activo, Concentración, Nombre comercial, Laboratorio fabricante, Forma farmacéutica, Unidad de medida, Presentación comercial, No. de lote, Registro sanitario INVIMA, Fecha de vencimiento, Cantidad recibida, Nivel de inspección y si aplica Cantidad de la muestra. Se marca si cumple con las especificaciones y en caso de no cumplir, cuál es el tipo de inconsistencia (1. Administrativa, 2. Técnica), y si es aprobado o no.

El acta es firmado por las personas que la elaboran y revisan y se cuenta con un espacio para registrar las observaciones.

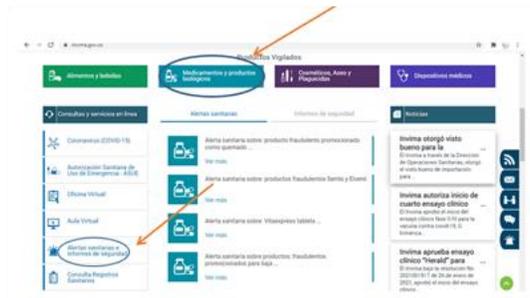
## 6.2 REVISIÓN PERMANENTE DE LAS ALERTAS:

Se realiza consulta diaria de las alertas de medicamentos, expedidas por el INVIMA revisadas y divulgadas. A continuación se presenta la ruta para consulta de estas:

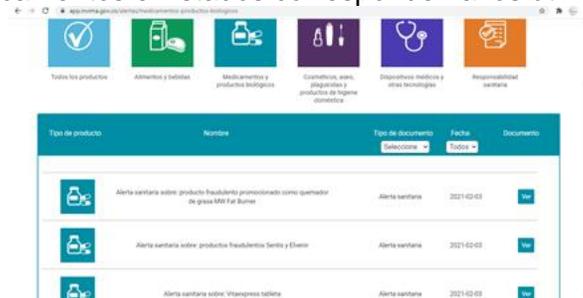
1. Se consulta Pagina del Invima: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



- 2) Se ingresa al botón: Alertas Sanitarias relacionadas con medicamentos y productos Biológicos



- 3) Se verifica si los medicamentos enlistados corresponden a los utilizados en la ESE



Si reportan medicamentos que utiliza la ESE, se procede a hacer la divulgación de manera virtual por correo electrónico institucional y se diligencia el formato de gestión de las alertas.

 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT: 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 21 de 29

Se dispone a recoger el medicamento, se avisa al proveedor para que lo recojan y se elabore una *nota crédito*; para sacarlo del inventario.

### 6.3 ACTUALIZACION DOCUMENTAL EN SITIOS DE REFERENCIA:

Consulta de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web de farmacovigilancia del INVIMA.

### 6.4 SEMAFORIZACIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO:

Procedimiento que ayuda a llevar un control continuo de las fechas de vencimiento de los medicamentos, insumos médicos, de laboratorio y Odontológicos.

Se revisan cada mes y se resaltan en verde cuando su fecha es mayor de un año, amarillo entre 7 y 12 meses, rojo cuando es menor de seis meses. Sirve para no utilizarlos con fecha vencida y sacarlos del inventario, de alerta para hacer cambio con los proveedores y para conocer la rotación de los productos.

### 6.5 PROTOCOLO MEDICAMENTOS LASA Y DE ALTO RIESGO:

Se cuenta con un protocolo institucional el cual se socializa con los colaboradores

### 6.6 USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS:

Durante la dispensación de medicamentos el personal del servicio farmacéutico alerta sobre posibles sobredosis, sinergismos, o antagonismos en la formulación de los medicamentos frente a las que se consulta con el profesional tratante y la historia clínica para definir conductas seguras.

### 6.7 SEGUIMIENTO A LAS CONDICIONES AMBIENTALES:

Se verifican las variaciones en el registro de humedad relativa y temperatura ambiente, así como la conservación de la cadena de frío, para identificar aquellos cambios que puedan afectar las condiciones de estabilidad de los medicamentos biológicos y no biológicos. Los rangos permisibles son los recomendados por el fabricante.

### 6.8 SEGUIMIENTO A POLIFORMULADOS:

Se realiza seguimiento a historias clínicas de usuarios con el fin de identificar interacciones medicamentosas en su formulación, además medir continuidad de tratamientos, adherencia y costo por fórmula.

 <p><b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2</p>	<p><b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 22 de 29

### 6.9 SEGUIMIENTO A LOS INMUNOBIOLOGICOS:

Orientando la elaboración de actas de recepción y al seguimiento de las fechas de vencimiento como a las condiciones de almacenamiento de las inmunobiológicos.

### 6.10 RONDAS DE VERIFICACIÓN – SEGURIDAD DEL PACIENTE:

Seguimiento a uso adecuado de los medicamentos e insumos medico quirúrgicos, almacenamiento, perfiles farmacológicos cuando aplica búsqueda de situaciones inseguras.

## 7. GESTION DEL RIESGO (MATRIZ DE ANÁLISIS DEL RIESGO):

Se tiene en cuenta la matriz de riesgo para el servicio farmacéutico

### 7. CAPACITACIÓN

La capacitación en Farmacovigilancia es una de las estrategias que contribuyen al uso seguro de medicamentos en la prestación de servicios de salud..

El Comité de Farmacia y Terapéutica anualmente identifica los temas que considere pertinentes para realizar capacitaciones al personal asistencial, de esta manera se articula con el cronograma de capacitación Institucional y el del Programa de Seguridad del paciente

Se utilizarán estrategias de difusión, como:

Divulgación de alertas del INVIMA

Rondas de seguridad, de alguno de los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica y/o del Comité de Seguridad del Paciente

## 8. INDICADORES DE GESTIÓN

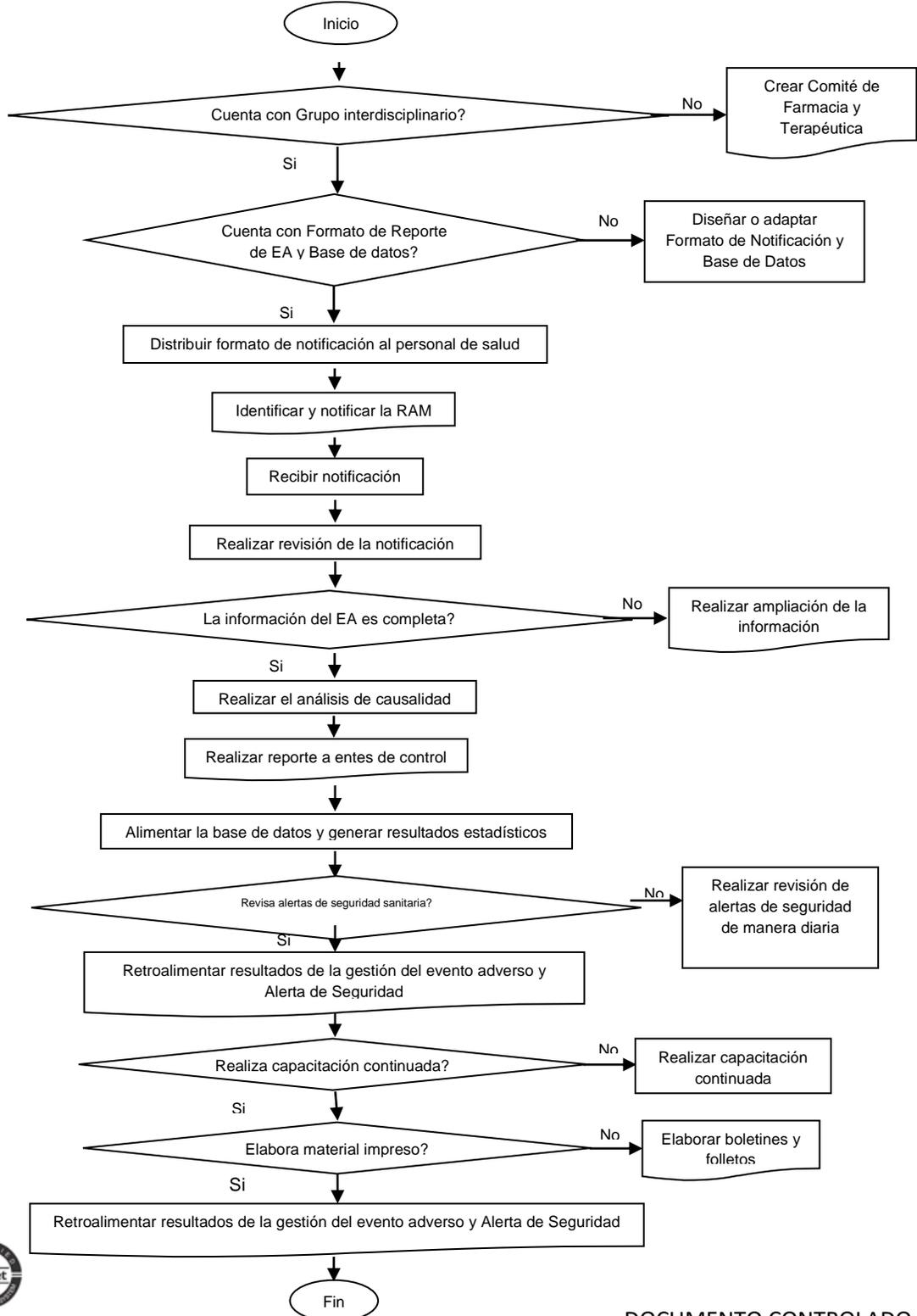
Para evaluar el Programa Institucional de Farmacovigilancia es conveniente realizar seguimiento a los siguientes indicadores:

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%

 <b>HOSPITAL ROBERTO QUINTERO VILLA</b> E.S.E. MONTENEGRO <i>La Salud. Nuestro compromiso</i> NIT. 890.000.400-2	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 23 de 29

Reportes presentados	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes presentados a entes de control} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}}$	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**



## 10. ALGORITMO NARANJO

CRITERIOS	SÍ	NO	NO SABE/ NO DISPONIBLE	PUNTAJE
1. ¿EXISTE EVIDENCIA PREVIA CONCLUYENTE SOBRE ESTA REACCIÓN?	+ 1	0	0	
2. ¿APARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA DESPUÉS DE QUE SE ADMINISTRÓ EL MEDICAMENTO IMPLICADO?	+ 2	- 1	0	
3. ¿OCURRIÓ MEJORÍA DE LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE SUSPENDIÓ EL MEDICAMENTO O CUANDO SE ADMINISTRÓ UN ANTAGONISTA ESPECÍFICO?	+ 1	0	0	
4. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN ADVERSA CUANDO SE READMINISTRÓ EL MEDICAMENTO?	+ 2	- 1	0	
5. ¿EXISTEN CAUSAS ALTERNATIVAS QUE PUDIERAN CAUSAR ESTA REACCIÓN?	- 1	+ 2	0	
6. ¿OCURRIÓ LA REACCIÓN DESPUÉS DE ADMINISTRAR PLACEBO?	- 1	+ 1	0	
7. ¿SE DEMOSTRÓ LA PRESENCIA DEL MEDICAMENTO EN LOS FLUIDOS CORPORALES EN CONCENTRACIONES CONOCIDAS COMO TÓXICAS?	+ 1	0	0	
8. ¿OCURRIÓ VARIACIÓN EN LA GRAVEDAD DE LA REACCIÓN CUANDO SE VARIÓ LA DOSIS DEL MEDICAMENTO?	+ 1	0	0	
9. ¿HA EXPERIMENTADO EL PACIENTE UNA REACCIÓN SIMILAR EN EXPOSICIONES PREVIAS AL MEDICAMENTO O MEDICAMENTOS SIMILARES?	+ 1	0	0	
10. ¿SE HA CONFIRMADO LA REACCIÓN ADVERSA MEDIANTE ALGUNA EVIDENCIA OBJETIVA?	+ 1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				

Algoritmo modificado por Naranjo y colaboradores, 1981. La relación de causalidad de una reacción adversa está determinada por el puntaje total, el cual puede obtener un valor entre -4 y +13. Considerándose probada o definida puntaje mayor de 9, probable 5-8, posible 1-4 puntos, dudosa 0 o menos. Tomado de Métodos en farmacología clínica, Naranjo, 1992.

	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 26 de 29

## BIBLIOGRAFÍA

- Secretaria Distrital de Salud. Guía Para Hacer Farmacovigilancia. Bogotá 2008
- Secretaria Distrital de Salud. Medicamentos Seguros. Farmacovigilancia. Prácticas Seguras. Bogotá 2016
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019.
- Decreto 677 - Abril 26 de 1995
- Resolución 2004009455 - Mayo 28 de 2004
- Resolución 1403 -mayo 14 de 2007
- Resolución 1229 de 2013
- Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Red PARF Documento Técnico No. 5; Washington, DC diciembre del 2010.
- Decreto Único Reglamentario 780 del 6 mayo 2016 del Ministerio de Salud y Protección por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Manual de Farmacovigilancia Medicamentos Monopolio del Estado Ministerio de Salud y Protección Bogotá, marzo de 2018.



	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 2 de 2

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO  
REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A  
MEDICAMENTO (FOREAM)**

**1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE**

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.  
**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.  
**Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.  
**Código PNF:** Indicar el código PNF 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://procesos.invima.gov.co/8080/reportes/vlogin/ingreso/vlogin.jsp>  
**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.  
**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)  
**Correo electrónico institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

**Fecha de nacimiento:** Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.  
**Edad del paciente en el momento del Evento adverso:** Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.  
**Documento de identificación del paciente:** Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:  
**Iniciales del paciente:** Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX  
**Sexo:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).  
**Peso:** Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).  
**Talla:** Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).  
**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

**3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

**Medicamento:** Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.  
**Indicación:** Describa la indicación del medicamento.  
**Dosis y unidad de medida:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.  
**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrateartrina, intravenosa, oral, oíca, peridural, piel - iotoforesis, rectal y otras.  
**Frecuencia de administración:** Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.  
**Fecha de Inicio:** Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.  
**Fecha de Finalización:** Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".  
**Información comercial del medicamento sospechoso:** Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

**4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:**

**Fecha de inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.  
**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico defavorado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.  
**Descripción y análisis del evento adverso:** Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.  
**Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.  
**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describalas.  
**Análisis del evento:** Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".  
 Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf)

**RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**

**REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON:** Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.  
**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:** Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.  
**INFORMACION ADICIONAL:** En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.  
**INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:** Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia  
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867  
 Correo electrónico: [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)  
 Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>  
**INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:**  
 Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co/8080/reportes/vlogin/vlogin/Usuario.jsp>  
 La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).  
 Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

	<b>PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Código: 48-014
		Versión: 009
		Fecha: 03 09 2021
		Página: 29 de 29

## ANEXO 2. FORMATO PLANEACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA


**VIGILADO Supersalud**  
 Línea de Atención al Usuario: 6500870 — Bogotá, D.C.  
 Línea Gratuita Nacional : 01 800 09 10383

