

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA  
SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO.**

**DIRECTOR: Cristian David De La Rosa.**

**TUTOR: Dilson Ríos.**

**ELABORADO POR:**

**Andrea Yurany Paipa Navarro\_1016049290**

**Aura Liliana Paz Lozano\_1122723926**

**Blanca Ligia Tamayo\_35478080**

**César Augusto Pinto Medina\_13484588**

**Yenny Estefany Urquijo Ortiz\_53100480**

**Grupo: 152004\_2**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD**

**PROGRAMA TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA**

**ESCUELA ECISALUD.**

**BOGOTA – COLOMBIA.**

**NOVIEMBRE – 2018.**

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

### **Dedicatoria.**

Este trabajo está dedicado a Dios, a nuestras familias que siempre nos han apoyado incondicionalmente, a nuestros hijos que son el motor que nos impulsa a seguir adelante.

A todas aquellas personas que han estado en el proceso de esta carrera y que nos animan a continuar adelante cuando aparecen obstáculos.

A las directivas y tutores que nos han dirigido en toda la carrera y que nos dan de su tiempo para enseñarnos sus saberes.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

### **Agradecimientos.**

Damos gracias a Dios que nos ha dado la paciencia, sabiduría, tolerancia y fuerza para poder llevar a cabo nuestros estudios de pregrado.

A nuestros padres y familia los cuales nos han apoyado en todos los proyectos en nuestras vidas, por su amor y comprensión en todo momento, por sus palabras sabias y apoyo moral.

A nuestros maestros que nos han brindado su conocimiento y paciencia en todo este proceso y por fomentar el progreso profesional en nuestra carrera como Regentes de farmacia.

A todos nuestros compañeros con los que hemos trabajado, ya que nos aportan su experiencia y conocimiento para enriquecer el nuestro, aquellos que nos enseñaron a trabajar en un ambiente amable y con esfuerzo.

Gracias...

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## **Introducción.**

Con este trabajo los estudiantes del grupo 152004\_2, quieren dar a conocer y recordar la importancia de la Farmacovigilancia y su normatividad, la cual ha venido aportando un valor incalculable a la salud pública en particular y pacientes en general, permitiendo detectar, evaluar y prevenir Problemas Relacionados con medicamentos (PRM) y Eventos Adversos (EA), los cuales a nivel hospitalario se presentan en algunos casos servicios.

Adicionalmente, se debe comprender que la salud del país es un compromiso de cada uno de los profesionales de esta área, para ayudar a mitigar tragedias como la de los hijos de la Talidomida en los años 60.

## **OBJETIVO GENERAL**

Elaborar el programa de Farmacovigilancia de la empresa Farmacéutico de San Pedro, para conocer la importancia de promover el uso racional y seguro de los medicamentos e insumos médicos, en la prestación del servicio farmacéutico.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Identificar en qué momento se debe hacer el reporte de una reacción adversa que suceda con el uso de un medicamento.
- Promover la educación en Farmacovigilancia, para que no se presenten errores en el momento de dosificar, administrar y seguir un tratamiento terapéutico.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## Tabla de contenido

Dedicatoria. ....	2
Agradecimientos.....	3
LISTA DE TABLAS .....	6
LISTA DE FIGURAS. ....	6
PROGRAMA DE FÁRMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO SAN PEDRO .....	7
1. OBJETIVO GENERAL.....	7
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	7
3. INTRODUCCIÓN. ....	8
4. JUSTIFICACIÓN.....	9
5. MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA.....	10
6. DEFINICIONES:.....	11
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:.....	16
8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA: .....	30
9. ANEXOS: .....	32
CONCLUSIONES. ....	35

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

## **LISTA DE TABLAS**

**PAG N°**

Tabla 1. Marco Normativo De Fármacovigilancia.....**10**

Tabla 2. Responsables por actividades.....**17**

TABLA 3. Estructura de los términos incluidos, preferidos y de alto nivel, en la terminología WHO-ART.....**24**

## **LISTA DE FIGURAS.**

**PAG N°**

Imagen 1. Pantallazo Del Formulario De La Inscripción A La Red Nacional De Fármacovigilancia.....**19**

Imagen 2. Pantallazo Del Formulario De Reporte Mensual O Bimestral.

(Reporte En Cero) .....**21**

Imagen 3. algunos términos de similitud en la terminología WHO-ART.....**25**

Imagen 4. jerarquía de cómo se notifica los EA, PRM Y RAM.....**28**

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## **PROGRAMA DE FÁRMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACEUTICO SAN PEDRO**

### **1. OBJETIVO GENERAL**

Establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos, con una perspectiva especialmente individual con el paciente, que se permita identificar y prevenir eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos promoviendo la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

### **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- Dar a conocer al personal profesional de salud de la institución el perfil de seguridad de los medicamentos con que se trabaja en el servicio farmacéutico hospitalario de primer nivel.
- Orientar al personal de salud de la institución sobre cómo realizar un reportar de evento adverso asociados por medicamentos cuando estos se hayan suministrado dentro de la institución prestadora de salud, través de una formula médica o por una automedicación.
- Educar a los profesionales en salud sobre todo lo relacionado en fármacovigilancia.
- Establecer e implementar el mecanismo paso a paso para realizar identificación y registro de reacciones adversas en pacientes hospitalizados o pacientes de tipo ambulatorio que manifiesten de manera personal cualquier evento adverso a causa de un tratamiento con uno o varios medicamentos.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

### **3. INTRODUCCIÓN.**

Farmacovigilancia es la dependencia institucional encargada de regular administrar y controlar los medicamentos, diseñados para tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud; sin embargo, pese a las ventajas que estos ofrecen, hay evidencia de que los efectos adversos de los medicamentos pueden causar enfermedad, discapacidad, o, incluso, la muerte.

Es en este momento donde los entes de farmacovigilancia deben determinar los riesgos y beneficios que particularmente cada medicamento puede ofrecer. En Colombia la mayoría de los pacientes, los dependientes y los propietarios de establecimientos farmacéuticos y hasta los propios profesionales de la salud, desconocen que cuando un medicamento produce eventos adversos, aun los mencionados en el prospecto, deben ser notificados a secretaria de salud y estos al INVIMA. Así mismo, cuando el medicamento no produce el efecto terapéutico deseado debe reportarse.

Teniendo en cuenta esto se ha determinado que la administración distrital se debe proponer un plan territorial de la salud intrahospitalaria debido al gran porcentaje de afectaciones en tanto el porcentaje que se maneja respecto a una determinada comunidad o población, dicho de otra manera, se encuentra que las unidades de farmacia intrahospitalarias o de primer nivel cuentan con un número muy alto de pacientes tratados con medicamentos de alto riesgo en comparación con una droguería de un régimen común.

Determinando que el servicio farmacéutico intrahospitalario depende de la dirección médica del hospital donde se encuentre ubicado, al igual que los servicios de análisis clínicos o microbianos se determina que la adquisición, conservación, dispensación y elaboración del medicamento son responsabilidad del ente regulador del hospital.

Por esta razón se determinará el efecto y control de la farmacovigilancia como único ente de control y regulación establecido por El Ministerio de Salud de Colombia y determinando un programa de farmacovigilancia intrahospitalaria teniendo en cuenta como se menciona con anterioridad a el Ministerio de Salud de Colombia, INVIMA y la OPS.



	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

#### **4. JUSTIFICACIÓN**

El programa de farmacovigilancia ha nacido con el fin de suplir las necesidades requeridas por parte de todos aquellos pacientes a los cuales los medicamentos de alguna u otra forma han dejado algunos efectos desfavorables, por ejemplo, el efecto adverso en el momento del tratamiento o cuando el paciente no siguió las indicaciones adecuadas a la hora de tomar el medicamento, es decir, suspender el tratamiento o darle un mal uso a su dosificación; debido a esto, se ha fomentado la participación de todo un equipo de profesionales en la salud que se ven involucrados a la hora de administrar todo tipo de medicamentos, así como también estos profesionales estudiaran el comportamiento y los efectos terapéuticos, con el fin de preservar la vida de los pacientes.

Según la OMS la farmacovigilancia es la encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas que surgen de los medicamentos o todo lo relacionado con estos.

Desde que entra el paciente a la institución se comienza con un estudio apropiado al paciente sobre su afección en salud y se indica el tratamiento adecuado que se debe administrar en todo el tiempo de su estadía, en este tiempo se vigila y se ponen en funcionamiento todas las estrategias que ayuden a equilibrar y a prevenir todo lo que vaya a afectar la salud del paciente, así que se dispone a implementar paso a paso el programa de farmacovigilancia para cada procedimiento realizado con los medicamentos administrados.

Como regentes de farmacia se tiene un papel importante en todos los establecimientos farmacéuticos, ya que puede ayudar al grupo de farmacovigilancia a estar al tanto de los reportes y procedimientos que se van a realizar con cada paciente, de igual manera implementar el programa, la normatividad y modificaciones que considere el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos- INVIMA.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## 5. MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA.

<b>MARCO LEGAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>OBJETIVO</b>
Decreto 677 - abril 26 de 1995.	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Resolución 2004009455 - mayo 28 de 2004.	“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
Decreto 780 – mayo 6 de 2016.	Este decreto constituye un ejercicio de compilación de reglamentaciones preexistentes. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
Resolución 1403 -mayo 14 de 2007.	determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones Y Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la fármacovigilancia. (Cap.III, procedimientos para los procesos especiales numeral 5). Se menciona sobre los programas institucionales de fármacovigilancia, lo formatos de reporte de dichos programas, el programa nacional de fármacovigilancia.
Resolución 2003 de mayo 2014.	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

**Tabla 1. Marco Normativo De Fármacovigilancia**

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

## 6. DEFINICIONES:

### ✓ **Evento adverso (EA):**

Es Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse en la persona durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. El acontecimiento adverso es sujeto de investigación clínica el producto farmacéutico como también el paciente por lo tanto, puede ser cualquier signo desfavorable y no deseado, síntoma o enfermedad temporalmente asociados con el uso de un medicamento, que se consideren o no relacionados con este medicamento. ( INVIMA, 2004)

### ✓ **Evento adverso serio:** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones. ( INVIMA, 2004)

### ✓ **Evento adverso inesperado:** Es aquel evento adverso el cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento. ( INVIMA, 2004)

### ✓ **Fármaco:** Es el principio activo de un producto farmacéutico.

### ✓ **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. ( INVIMA, 2004)

### ✓ **Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM):** es el mecanismo oficial implementado por la agencia regulatoria nacional Invima, en el cual se reportan cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia. (invima, 2012)

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

- ✓ **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o recuperación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral de la medicina, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (INVIMA-GLOSARIO, S.F)
  
- ✓ **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 recopilación de una reacción adversa, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.
  
- ✓ **Notificador:** Toda persona que haya sospechado de una probable reacción adversa a un medicamento y que lo haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.
  
- ✓ **Problema relacionado con medicamentos (PRM):** Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. ( INVIMA, 2004)

## **Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos**

LAS PRM se clasificaron de la siguiente forma:

### **Necesidad:**

- PRM 1: El paciente sufre un problema de salud resultado de no recibir una medicina que necesita.
- PRM 2: El paciente sufre una dificultad de salud consecuencia de recibir una medicina que no necesita.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

### **Efectividad:**

- PRM 3: El paciente sufre una dificultad de salud resultado de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación
  - PRM 4: El paciente sufre una dificultad de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.
  - PRM 5: El paciente sufre una dificultad de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.
  - 
  - PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento, explicado de la siguiente manera:
    - ❖ Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
    - ❖ Un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
    - ❖ Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
    - ❖ Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.
- ✓ **REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM):** "una respuesta a un Fármaco que es nociva e involuntaria y que ocurre a las dosificaciones normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas". En esta descripción es significativo ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales puede haber un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada)

### **Clasificación de las reacciones adversas**

**Efectos Tipo A** ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosificación superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosificación más apropiadas para el paciente individual.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

*Las Interacciones* entre fármacos, fundamentalmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, no obstante, se restrinjan a una sub. -población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

**Efectos Tipo B** ('reacciones del paciente') característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar.

**Efectos Tipo C:** se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

**Efectos Tipo D:** Están relacionadas con el tiempo de exposición a un medicamento. En este grupo se encuentran los Fármacos teratogénicos.

**Efectos Tipo E:** Estos efectos se derivan de la suspensión de un medicamento. Por ej., la ocurrencia de un infarto de miocardio por la suspensión abrupta de metoprolol en un paciente con enfermedad coronaria.

**Efectos Tipo F:** Estas reacciones incluyen el fallo inesperado de una terapia. Este tipo de reacciones son frecuentes y muchas veces dependen de la dosificación inadecuada, o de la existencia de interacciones con otros Fármacos. Por ej., puede ser un embarazo, cuando un anticonceptivo se utiliza a dosis inadecuadas, en presencia de inductores enzimáticos.

- ✓ **Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un problema relacionado con

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

medicamentos o evento adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

( INVIMA, 2004)

- ✓ **Reporte:** Es el medio por el cual un deportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Fármacovigilancia. ( INVIMA, 2004)
  
- ✓ **Señal:** La información reportada referente a una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para crear una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la eficacia de la información. ( INVIMA, 2004)
  
- ✓ **WHO-ART:** WHO-ART (WHO Adverse Reaction Terminology). Diccionario de terminología que contiene un sistema de codificación de reacciones adversas de medicamentos. (INVIMA, 2016)

### **Características de la WHOART:**

- Estructura jerárquica de cuatro niveles.
- Se incluyen nuevos términos, si son necesarios.
- WHOART es actualizado con términos MedDRA que aparecen en reportes a la OMS.
- Archivos de actualización disponibles cada tres meses.

### **Estructura de la WHOART:**

- Tiene 32 clases de sistema-órgano.
- Incluye 180 términos de alto nivel que agrupan los términos preferidos.
- Tiene 2085 términos preferidos, que son los términos principales para describir la reacción adversa.
- Hay en dicha estructura 3445 términos incluidos, los cuales son sinónimos de los términos preferidos.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

### RESPONSABLES EL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

El programa institucional de fármacovigilancia será liderado por el grupo de fármacovigilancia, quienes a su vez hacen parte del comité de farmacia y terapéutica.

#### Integrantes:

- ✚ Gerente.
- ✚ Coordinador médico.
- ✚ Jefe de enfermería.
- ✚ Regente de farmacia.

#### Funciones del grupo de fármacovigilancia.

- Recolectar e identificar los reportes de eventos adversos presentados y notificados por la institución.
- Detectar y prevenir los problemas relacionados con medicamentos ya conocidos.
- Analizar los diferentes eventos adversos notificados y por la IPS.
- Realizar el seguimiento de los eventos adversos reportados al Invima y demás entes como lo son ministerio de salud pública, el Invima y la secretaria de salud departamental.
- Prevenir los posibles riesgos derivados del uso de medicamentos.
- Realizar mensualmente los informes periódicos.

#### Responsables Por Actividades.

Actividad	Responsables
Inscripción a la red nacional de fármacovigilancia.	coordinador(a) del programa de fármacovigilancia(regente de farmacia)



	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

socialización del programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico	Grupo de farmacovigilancia.
notificación al programa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• personal de salud que evidencie una reacción adversa o problema relacionado con medicamentos.</li> <li>• pacientes o familia y comunidad</li> </ul>
diligenciamiento del formato	<ul style="list-style-type: none"> <li>• médicos de atención primaria.</li> <li>• médicos especialistas</li> <li>• odontólogos</li> <li>• jefe de enfermeras</li> <li>• regente de farmacia</li> <li>• auxiliares de enfermería.</li> </ul>
reporte a entes de control	Coordinador(a) del programa de farmacovigilancia (regente de farmacia) y todos los profesionales de la salud encargados de atender a los usuarios en los diferentes servicios de la IPS.
análisis de caso y plan de mejoramiento	Grupo de farmacovigilancia comité de farmacia y terapéutica (COFYTE) y el jefe de área donde se generó el reporte.
seguimiento a las acciones establecidas en el plan de mejora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• grupo de farmacovigilancia</li> <li>• comité de farmacia y terapéutica (COFYTE),</li> <li>• jefe de enfermería del área donde se genera el reporte.</li> <li>• todo el personal en salud encargado del turno, desde el médico, el regente de farmacia y los auxiliares de enfermería.</li> </ul>

**Tabla 2. Responsables por actividades.**

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## **METODOS PARA HACER FARMACOVIGILANCIA**

La farmacovigilancia se requiere de herramientas que permitan obtener información acerca del uso de los medicamentos y sus consecuencias, es por ello que se debe implementar una vigilancia activa o pasiva. El servicio farmacéutico para el hospital empleará:

### **VIGILANCIA ACTIVA**

Para llevar a cabo la vigilancia activa, el regente pasara por los servicios, se comunica personal asistencial para detectar las RAM. Las RAM que sean identificados deben ser informadas al médico para su correspondiente revisión y elaboración de ficha de reporte de RAM.

### **VIGILANCIA PASIVA**

Notificación voluntaria o espontánea: Su principal ventaja es que permite vigilar todos los fármacos, Resulta de interés en la detección de RAM raras, o producidas por fármacos de baja frecuencia de exposición, actualmente es el método más difundido en el sistema de Farmacovigilancia.

EL servicio farmacéutico hospitalario para poder realizar la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia, el cual es un sistema nacional de farmacovigilancia, que permite el fortalecimiento de los programas regionales, locales e institucionales y establece seguridad sobre el uso de los medicamentos comercializados en Colombia. Además, propone estrategias para prevenir la aparición eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos.

***Para realizar su inscripción a la red nacional de farmacovigilancia debe realizar los siguientes pasos:***

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

1. ingrese a la página <https://www.invima.gov.co/> y seleccione la opción “Fármacovigilancia”
2. En la elección de la “Fármacovigilancia” elegir el “Programa Nacional de Fármacovigilancia en la ventana “Programa Nacional de Fármacovigilancia”. Elegir la opción “Inscripción en línea a la Red Nacional de Fármacovigilancia”.
3. Una vez se haya ingresado a la opción “Inscripción en Línea a la Red Nacional de fármacovigilancia” seleccionar el icono “Inscripción o actualización de datos”.
4. Diligenciar el formulario en su totalidad llenando los campos requeridos.

Información de la entidad			
Tipo de identificación: ?	NIT	No. Documento: ?	
		Principal ó Sucursal/Sede:	Seleccione sucursal
Naturaleza Jurídica:	Seleccione...	Razón Social / Nombre Establecimiento:	
Nivel de complejidad:	Seleccione...	Modalidad de inscripción:	Seleccione...
Dirección de la entidad:		País:	COLOMBIA
Departamento:	Seleccione Departamento	Ciudad:	Seleccione Ciudad
Codigo Postal:		Telefono:	
Extensión:		Fax:	
Correo Institucional:		Pagina web:	
Nombre del representante legal:		Correo del representante legal:	

Información del responsable de Farmacovigilancia			
Primer Nombre:		Segundo Nombre:	
Primer Apellido:		Segundo Apellido:	
Tipo de identificación:	Seleccione...	Número de identificación:	
Profesión del área de la salud :		Cargo	
Tarjeta profesional:		Expedida por:	
Teléfono fijo o PBX:		Extensión:	
Celular:		Correo del responsable de farmacovigilancia:	
Fax:			

Información de Acceso	
Usuario	
Clave	
Digite nuevamente su clave	
Pregunta	
Respuesta	

imagen 1. Pantallazo del formulario de la inscripción a la red nacional de fármacovigilancia, tomada de la pagina <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/registro2.jsp>

5. Una vez diligenciado por completo el formulario, dar clic en la opción registrar.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

La institución prestadora de salud, y los profesionales de salud que en ella laboral deben de recibir quejas y reclamos de los pacientes respecto a problemas ocasionados por el uso de medicamentos, para ello se debe tener en cuenta lo siguiente:

#### Actividades:

- a) Tomar todos los datos necesarios del paciente, como nombre completo, numero de cedula, dirección y teléfonos de contacto.
- b) Tomar además datos del producto, nombre, vía de administración, fabricante, registro sanitario, lote y fecha de vencimiento.
- c) Tomar la descripción del evento adverso de manera completa y muy detallada, adicionando desde cuándo y por cuánto tiempo se usó, así como la cantidad y la forma de uso del medicamento.
- d) Con la información anterior se debe llenar el formato correspondiente del INVIMA (FORMATO DE REPORTE DE REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO) (FOREAM) encontrado en la página web; <https://www.invima.gov.co/> y enviarlo al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) al igual que debe informarse al hospital del Departamento, a la secretaria de salud o al área de vigilancia de salud.

#### Responsabilidades:

- Cuando se sospeche la existencia de un evento adverso, se reporta al INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA.
- Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición y detención.
- los casos de eventos adversos no serios deben ser reportados cada dos meses.
- Se recomienda la comunicación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, principalmente cuando existe

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

la posibilidad de problemas de elaboración, adulteración, o desarrollo de resistencias por ejemplo antibióticos.

- Además, en caso de no presentar ningún evento adverso en la institución se debe realizar el Reporte sin eventos adversos a medicamentos (Reporte en cero), este se realizará utilizando el mismo usuario y contraseña registrada a la red nacional de farmacovigilancia, este reporte se debe realizar mensual o bimestral. Y seleccionar el mes a reportar.



Imagen 2. Pantallazo del formulario de Reporte Mensual o Bimestral.( reporte en cero) tomada de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf)

- Una vez enviado el Reporte el sistema le enviara un mensaje informándole que el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima ha recibido satisfactoriamente su reporte. En dicho mensaje se incluye la fecha del reporte, consecutivo del reporte, periodo reportado y reportante.
- El instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima enviara como resultado un documento donde notifica el recibido satisfactorio del reporte sin eventos-reportes en cero.

## 7.1 Qué notificar.

Este programa de Farmacovigilancia está orientado a la notificación y reporte sobre todo evento adverso o sospechas de reacciones adversas asociadas con medicamentos.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

Para notificar una reacción adversa asociada a medicamento de cumplir las siguientes características:

- Reportar todo Evento o reacciones esperadas o conocidas y serias
- Toda sospecha de reacciones en pacientes tratados con fármacos de reciente introducción (fármacos nuevos) en la terapéutica.
- Todas las sospechas de reacciones desconocidas o inesperadas.
- Toda sospecha de reacciones adversas, así sean incluso de poca importancia (leves o no serias)
- Todas las sospechas de reacciones serias que sean mortales, que pongan en peligro la vida del paciente, que provoquen ingreso en el hospital o que alarguen la estancia hospitalaria, así como las malformaciones congénitas y los efectos irreversibles.
- Todas las sospechas de reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas (automedicación) y las causadas por errores de medicación en cuanto a su orden médica, entrega del medicamento, elaboración, administración y posibles fallos terapéuticos”), siempre se compromete un daño al enfermo. Sin interesar donde ocurran (en casa, consultorio, en otra institución, etc.)

## 7.2 Quién notifica.

Cuando un evento adverso se presenta en la institución están en la obligación de notificar todos los profesionales de asistencia sanitaria de la institución prestadora de salud, como lo son:

- médicos de atención primaria.
- médicos especialistas
- odontólogos
- regente de farmacia
- jefe de enfermeras y auxiliares de enfermería.

Estos profesionales en salud cuentan en el conocimiento y posición a la hora de notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional incluso si existe duda acerca de una precisa relación con el tratamiento dado.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

### 7.3 Formulario de reporte.

En el momento de realizar las notificaciones sobre las reacciones adversas, es importante que todos los campos establecidos en formato FOREAM sean diligenciados en su totalidad, sobre todo debe ingresarse la información en el informe válido relacionada con:

- el reportante
- el consumidor o paciente (edad, sexo, iniciales de su nombre, identidad, peso y talla)
- medicamento sospechoso, o medicamentos sospechosos.
- Evento adverso (se debe tener en cuenta el evento adverso a reportar del listado WHO-ART de la Organización Mundial de la Salud – OMS).

#### **Nota: tener en cuenta:**

**Anexo 1)** formato de reporte de evento adverso o problema relacionado con medicamentos implementado por la agencia regulatoria nacional Invima

**(Anexo 2).** Link de tutorial de Reporte de eventos adversos asociados a medicamentos

Toda la información solicitada por el reporte de evento adverso es utilizada para llevar a cabo la investigación de los casos y para establecer la relación de causalidad entre el evento y el medicamento sospechoso.

### 7.4 Evaluación de notificaciones de casos

Es importante a la hora de llevar el seguimiento de un paciente las notificaciones de los casos ya que por medio de este estudio se arrojarán datos relevantes acerca del tratamiento realizado y la seguridad de como se está realizando el procedimiento.

En este caso un grupo de expertos y por medio de las pruebas y datos arrojados se da a conocer que tan fiable es el tratamiento y como se están llevando los procedimientos. Para esta evaluación se distinguirán los siguientes aspectos:

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

**Calidad de la información:** en este caso todas las pruebas que se puedan tomar y sus resultados deben ser confiables y transparentes, sin alteraciones o modificaciones que puedan poner en duda su credibilidad, sus elementos se enumeran en características de la notificación y gestión de la notificación.

**Codificación:** los nombres se deben registrar de una forma sistemática de la clasificación ATC de la OMS y para las reacciones adversas se debe utilizar la terminología WHO-ART

La Terminología WHO-ART y su codificación sobre la información clínica en relación con la farmacoterapia, la clasificación inicial se da por el nivel de sistema-órgano del cuerpo ante el problema presentado. LA codificación de reacciones adversas en el sistema nacional de fármacovigilancia la terminología utilizada en el sistema nacional de fármacovigilancia para codificar las RAM es la terminología de reacciones adversas de la organización mundial de la salud (WHO-ART, por sus siglas en inglés). esta terminología tiene como objetivo permitir la comparación de las notificaciones de sospechas de RAM que aportan los distintos países que forman parte del programa internacional de fármacovigilancia

En WHO-ART, los términos se clasifican en incluidos, preferidos y de alto nivel. Los términos incluidos describen las diferentes maneras de nombrar a una RAM en la terminología los términos preferidos agrupan términos incluidos que tienen el mismo significado. Además, los términos de alto nivel agrupan términos preferidos que describen RAM similares.

La Tabla N°3 muestra un ejemplo de cómo se organizan los términos en la estructura de WHO-art

<b>Términos Incluidos</b>	<b>Términos Preferidos</b>	<b>Términos De Alto Nivel</b>
Ansiedad	Ansiedad	Ansiedad.
Temor		
Nerviosismo		
Inquietud		
Excitabilidad		
Pancreatitis	Pancreatitis	Sin Vocablo De Alto Nivel
Pancreatitis Hemorrágica		



	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

Pancreatitis Necrotizante		
---------------------------	--	--

**TABLA N° 3. Estructura de los términos incluidos, preferidos y de alto nivel, en la terminología WHO-ART**

En WHO-ART cada término tiene asociado un sistema de órganos/clase afectado, que permite hacer análisis más generales de la información.

en el formulario de notificación en línea, los notificadores deben codificar cada RAM que presentó el paciente utilizando la codificación WHO-ART. debido a que esta terminología es un estándar de uso internacional, introducir cambios y nuevos términos es un proceso lento, y es posible que algunas reacciones no se encuentren en la terminología. En estos casos, es necesario buscar un término sinónimo.

En casos comunes son “rash cutáneo”, que está en WHO-ART como “erupción cutánea”, si no se encuentra ningún término sinónimo, es necesario buscar un término más general para codificar la reacción.

<b>Piel y anexos</b> Ej: urticaria, caída de uñas	<b>Musculoesqueléticos</b> Ej: Rabdomiólisis, osteoporosis	<b>Neurológicos</b> Ej: convulsiones, habla farfullante
<b>De la visión</b> Ej: conjuntivitis, fotofobia	<b>Auditivos y otros sentidos</b> Ej: sordera, sabor amargo	<b>Psiquiátricos</b> Ej: delirio, anorexia, insomnio
<b>Gastrointestinales</b> Ej: halitosis, pancreatitis	<b>Hepatobiliares</b> Ej: ictericia, GPT aumentado	<b>Metabólicos y de nutrición</b> Ej: sed, peso bajo, hiponatremia
<b>Endocrinos</b> Ej: SIADH*, hipotiroidismo	<b>Cardiovasculares</b> Ej: pericarditis, taquicardia	<b>Vasculares y de la coagulación</b> Ej: hemorragia SE, vasculitis
<b>Respiratorios</b> Ej: disnea, neumonía, tos	<b>De la sangre</b> Ej: anemia, hemólisis, eosinofilia	<b>Del tracto urinario</b> Ej: hematuria, insuficiencia renal
<b>De la reproducción</b> Ej: leucorrea, impotencia	<b>Congénitos</b> Ej: espina bífida, arritmia fetal	<b>Neonatales y en la infancia</b> Ej: niño/a prematuro, bajo peso
<b>Neoplasias</b> Ej: leucemia, neoplasia benigna	<b>Trastornos generales</b> Ej: hipotermia, sofocos, síncope	<b>En el lugar de la aplicación</b> Ej: Dolor en zona de inyección
<b>Inmunológicos e infecciones</b> Ej: septicemia, anafilaxis		<b>Términos secundarios: eventos</b> Ej: ineficacia, error de medicación

**Imagen 3. algunos términos de similitud en la terminología WHO-ART.**

el uso adecuado de WHO-ART requiere ser lo más específico posible con los términos empleados.

Cuando un paciente presenta varios signos y síntomas que se sospecha que están relacionados con un cuadro principal, se debe codificar el cuadro general, y no cada signo y síntoma por separado.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

Una abreviatura importante en la terminología WHO-ART es “SE”, que significa “sin especificar”.

Otra abreviatura importante es “NEOM”, que significa “no especificado de otra manera. Además de la codificación de cada RAM, otro elemento de suma importancia para el análisis de notificaciones, que debe incorporarse en las notificaciones en línea, es la descripción narrativa o resumen de la RAM. en éste se debiera incluir la mayor cantidad posible de información relevante sobre el caso, tales como el lugar de aparición, grado de severidad y extensión de la RAM, y también un relato en orden cronológico de cómo se presentaron los signos y síntomas de la RAM.

**Relevancia:** detección de nuevas reacciones, regulación de medicamentos o de valor educativo o científico.

- **Medicamento nuevo:** medicamentos comercializados que lleven menos de 5 años.
- **Reacción desconocida:** ficha Técnica o resumen de las características del producto o indagar en las autoridades sanitarias algo desconocido del medicamento.
- **Reacción grave:** reacción adversa de alto impacto en el paciente, puede ser leve, moderada o severa en el transcurso del tratamiento.

**Identificación de notificación duplicada:** características de un caso como: sexo, edad, o fecha de nacimiento y de exposición al medicamento) identificaran si la notificación es duplicada.

**Evaluación de la causalidad o imputación:** se han desarrollado diferentes aproximaciones entre la exposición al medicamento y los efectos adversos como por ejemplo la del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO Estos sistemas se basan principalmente en los siguientes aspectos: la relación temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento, la plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo), posibilidad o exclusión de otras causas.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

Para la evaluación completa de las notificaciones se pueden hacer las siguientes preguntas:

¿Existe una explicación alternativa de la reacción observada?

¿Se administraron otras medicinas no citados en la notificación?

¿Existe seguridad de que el paciente había tomado la medicina según las indicaciones?

¿El paciente había tomado anteriormente esta medicina u otro análogo?

¿Cuántos casos han sido notificados de esta nueva reacción, al Centro Regional, Nacional o al Centro Internacional de Uppsala?

## 7.5 Servicio de información

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información independiente y actualizada.

La ubicación del centro en un hospital puede tener la ventaja de poseer una biblioteca. Los centros nacionales de farmacovigilancia pueden tener acceso directo (en línea) a la base de datos. Además, pueden estar en el directorio de correo los boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) y por algunos centros nacionales o regionales de todo el mundo.

Se debe brindar información sobre lo aprendido de las notificaciones a los profesionales que notificaron. Esta devolución estimula y solidifica el proceso de notificación. La devolución de lo informado actúa sobre el dato generado invita a volver a informar, sino los notificadores se desaniman a hacerlo otra vez.

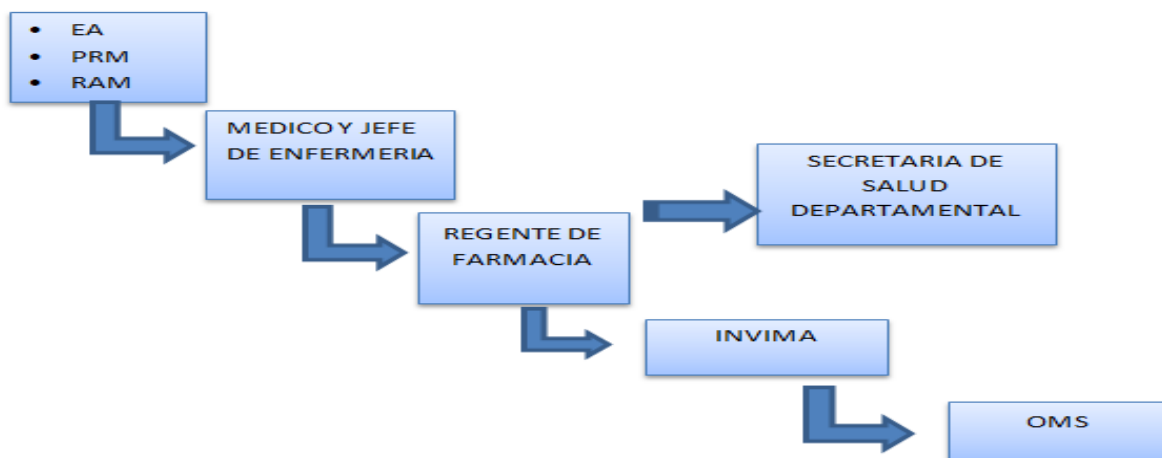
El servicio de información debe también promover en la comunidad, que hacen parte de la población a atender por el hospital, diseñar y desarrollar programas de farmacovigilancia activa, para poblaciones especiales (niños, embarazadas, patologías prevalentes) y medicamentos que lo necesiten.

## 7.6 A quién notificar

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

En el momento es que se identifique y presente una sospecha de evento adverso o problema relacionado con medicamentos esta se debe notificar mediante el formato implementado por el Invima FOREAM el cual se ha acogido como formato para el reporte de los EA, PRM y RAM que se presenten en la institución prestadora de servicios de salud.

Jerarquía de quienes notifican en la institución prestadora de servicios en salud



**Imagen n 4. Jerarquía de cómo se notifica los EA, PRM Y RAM.**

La Secretaría de salud departamental coordinará con el Invima lo pertinente, para lograr un manejo adecuado de la información para que finalmente sea conocida por el centro de farmacovigilancia,

El reporte ante los entes territoriales estará a cargo del Coordinador(a) del Programa de Farmacovigilancia y todos los profesionales de la salud encargados de atender a los usuarios en los diferentes servicios de las IPS.

El reporte de las reacciones graves se envía directo al Invima por objeto de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud.

**El formulario de notificación debe llevar lo siguiente.**

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

Adaptando las pautas del foco de monitoreo de Uppsala, en farmacovigilancia, la notificación individual de un proceso debe contener información de los siguientes aspectos:

- 1.** El paciente: años, género y origen étnico.
- 2.** Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), tiempo de inicio, progreso y desenlace.
- 3.** Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosificación, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
- 4.** Los restantes fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
- 5.** El nombre del notificador.

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION:1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

## 8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

INVIMA. (28 de 05 de 2004). RESOLUCIÓN N° 2004009455. Recuperado el 19 de 11 de 2018, de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion\\_2004009455\\_2004.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion_2004009455_2004.pdf)

Danza Galdo, Á. (Marzo de 2010). Sibutramina: ¿más riesgos que beneficios? Recuperado el 25 de 11 de 2018, de <https://www.smu.org.uy/publicaciones/noticias/noticias155/art9.pdf>

El Ministro de la Protección Social. (28 de 06 de 2005). Decreto 2200 del 2005. Recuperado el 25 de 11 de 2018, de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=16944>

GUIA PARA HACER FARMACOVIGILANCIA. (s,f). Recuperado el 25 de 11 de 2018, de [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA\\_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

Instituto de Salud Publica de Chile. (s,f). Terminologías de codificación y su rol en la farmacovigilancia. Recuperado el 26 de 11 de 2018, de <http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/10/images/parte05.pdf>

INVIMA. (2011). BOLETÍN DE FARMACOVIGILANCIA. Recuperado el 26 de 11 de 2018, de [https://www.invima.gov.co/images/stories/boletines/boletin\\_no1\\_2011.pdf](https://www.invima.gov.co/images/stories/boletines/boletin_no1_2011.pdf)

invima. (03 de 01 de 2012). formato FOREAM. Obtenido de [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335)

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2		FECHA: 28 noviembre De 2018.

INVIMA. (24 de 09 de 2014). PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Recuperado el 25 de 11 de 2018, de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/3598-programa-nacional-de-farmacovigilancia.html>

INVIMA. (12 de 08 de 2016). INSTRUCTIVO GESTIÓN DE SEÑALES EN FARMACOVIGILANCIA. Recuperado el 27 de 11 de 2018, de <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/IVC/VIG/IVC-VIG-IN012.pdf>

INVIMA. (s,f). tutorialde Reporte de eventos adversos asociados a medicamentos. Recuperado el 25 de 11 de 2018, de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/Tutorial%20Reporte%20de%20Eventos%20Adversos.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial%20Reporte%20de%20Eventos%20Adversos.pdf)

INVIMA-GLOSARIO. (S.F). :MEDICAMENTO. Recuperado el 27 de 11 de 2018, de <https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=770:glosario-de-terminos>

Ministerio De La Protección Social. (14 de 05 de 2007). Resolucion 1403 de 2007. Recuperado el 19 de 11 de 2018, de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. (28 de 05 de 2014). RESOLUCIÓN NÚMERO 2003 DE 2014. Recuperado el 24 de 11 de 2018, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. (08 de 2013). Fundamentos de Farmacovigilancia. Recuperado el 25 de 11 de 2018, de [http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS\\_FARMACOVIG.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf)

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

Organización Panamericana de la salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Washington, D.C. (2011). Tomado el 25 de noviembre de 2018,

de: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es)

## 9. ANEXOS:

### ANEXO 1\_ formato de reporte de evento adverso o problema relacionado con medicamentos implementado por la agencia regulatoria nacional Invima.

  	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA		
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO.</b>			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 32 de 36

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



	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
		VERSION: 1
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	FECHA: 28 noviembre De 2018.

--	--	--

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Inicial es del paciente	Sexo			Peso (Kg)	Talla (cm)
	Edad	Años/Meses/días	C	TI	R	NU	Cód. Lab	Otro		S/I	M	F		

**Diagnóstico principal y otros diagnósticos:**

**3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

**Información comercial del medicamento sospechoso**

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

**4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO**

<b>Fecha de Inicio del Evento Adverso</b>	<b>Evento adverso:</b>

**Descripción y análisis del Evento Adverso:**

**Desenlace del evento (Marcar con una X)**

- Recuperado / Resuelto sin secuelas
- Recuperado / Resuelto con secuelas

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION: 1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

	<input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido		
	<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante		
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No sabe</b>
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

## Anexo 2: Link de tutorial de Reporte de eventos adversos asociados a medicamentos

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/Tutorial%20Reporte%20de%20Eventos%20Adversos.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial%20Reporte%20de%20Eventos%20Adversos.pdf)

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

## CONCLUSIONES.

- ✚ Se puede concluir en este trabajo la importancia de conocer la normatividad para así poder aplicar el programa de farmacovigilancia.
- ✚ Al estudiar el material de apoyo brindado por la universidad y otras referencias indagadas, se puede evidenciar la participación de un grupo de profesionales de salud que ayudan a la preservación y el cuidado de los pacientes, con el firme propósito de preservar sus vidas, implementando adecuadamente los programas de farmacovigilancia.
- ✚ Es necesario dar a conocer y educar a los establecimientos farmacéuticos de seguir cada proceso de la normatividad, porque a la final no se cumplen los programas o se saltan algunos pasos que se deberían cumplir.
- ✚ Se entiende la importancia que tiene la Farmacovigilancia en los establecimientos que prestan servicios de salud, como son los Hospitales, EPS, IPS, farmacias y Droguerías, lugar más apropiado para ayudar a continuar con las investigaciones de problemas relacionados con medicamentos y eventos adverso, Colombia por su

	<b>SERVICIO FARMACÉUTICO SAN PEDRO</b>	CODIGO ARCHIVO: 28 11 18
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Grupo 152004_2	VERSION:1
		FECHA: 28 noviembre De 2018.

posición geográfica, se pueden conseguir hallazgos que ayudan a mitigar muchas enfermedades tropicales, a través de estos aportes.