

Programa Institucional de farmacovigilancia del Centro de Salud San Rafael

Presentado a:  
Tutor Cristian David de la rosa

Presentado por:

Gladys Olivia Marulanda Monroy  
Código: 1077449944

Keila Andrea Ramírez Iadino  
Código: 1088339175

Zulay Cruz Cruz  
Código: 40439913

Edna Susana Martínez Moreno  
Código: 40037981

Olga Lucía Rodríguez Ocampo  
Código: 52360123

Grupo:  
152004\_11

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Mayo 28 de 2019

## *Dedicatoria*

*Este proyecto lo dedicamos a nuestras familias quienes a través de sus palabras de aliento y cariño nos han impulsado a seguir en nuestra formación profesional, y más aún en esos duros momentos en que pensamos en rendirnos.*

## *Agradecimientos*

*A nuestro padre celestial porque de él proviene la salud, la capacidad de entendimiento, el acompañamiento de nuestras familias, de los tutores y todo lo que necesitamos para hoy poder llegar hasta esta parte del camino.*

## Tabla de contenido

- **PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL.....1**
  - 1. OBJETIVO GENERAL.....1**
  - 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....1**
  - 3. INTRODUCCIÓN.....1**
  - 4. JUSTIFICACIÓN.....2**
  - 5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA.....3**
  - 6. DEFINICIONES.....5**
  - 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.....7**
  - 8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....11**
    - 8.1 ¿Qué notificar?.....11**
    - 8.2 ¿Quién notifica?.....12**
    - 8.3 Formulario de reporte.....12**
    - 8.4 Evaluación de notificaciones de casos.....12**
    - 8.5 Servicio de información.....13**
    - 8.6 ¿A quién notificar?.....13**
  - 9. GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....14**
  - 10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....14**
  - 11. ANEXOS.....16**
    - Anexo 1. Formato FOREAM del INVIMA.....16**

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R.</p> <p>08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 1 de 17

### 1. OBJETIVO GENERAL

- Convertir a los profesionales de la salud que laboran en el centro de salud San Rafael y a los pacientes o sus familiares en actores del programa nacional de farmacovigilancia del INVIMA para que este alcance su objetivo principal que es el de realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos son comercializados para determinar la seguridad de los mismos.

### 2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Relacionar de forma específica la normatividad colombiana sobre la cual se ha de basar el programa institucional de farmacovigilancia de la IPS.
- Compilar definiciones básicas de farmacovigilancia.
- Describir las actividades y los responsables de ellas en el proceso de la realización de la farmacovigilancia en la institución.
- Generar canales de comunicación eficientes y hacer uso adecuado de los existentes, para que se dé la respectiva articulación entre los diferentes actores del programa (Reportantes, Entes territoriales de salud, INVIMA)
- Detectar de forma temprana reacciones adversas o posibles incidentes adversos relacionados con los medicamentos.
- Generar reportes de farmacovigilancia a las autoridades sanitarias.

### 3. INTRODUCCIÓN

Se presenta en este documento el programa institucional de farmacovigilancia para el centro de salud San Rafael ubicado en un barrio popular de la ciudad. Este centro de salud es una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) de primer nivel que proporciona servicios considerados de baja complejidad.

El responsable del programa es el regente de farmacia quien lo inició con la realización de contacto con autoridades sanitarias y con el equipo médico, y demás profesionales de la salud de la institución resaltando la importancia del proyecto y sus propósitos y quien se dedica de manera exclusiva a las actividades de farmacovigilancia.

 <p><b>Centro de salud San Rafael</b></p>		<p><b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b></p> <p><b>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</b></p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R. 08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 2 de 17

Este programa tiene a su vez un programa continuo de capacitación en farmacovigilancia dirigido a los profesionales y a los trabajadores de la salud, que incluye, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la institución. En dicho programa se instruye sobre el correcto diligenciamiento del formato de reportes FOREAM tanto físico, como el virtual dispuesto en el sitio web del INVIMA, igualmente la correcta utilización de la base de datos de la institución.

La farmacovigilancia según la OMS <sup>(1)</sup> es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

#### **4. JUSTIFICACIÓN**

Son varios los factores que justifican la necesidad de la implementación de un programa institucional en este centro de salud:

- Para conformar la Red Nacional de Farmacovigilancia que busca mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos <sup>(4)</sup>.
- La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos <sup>(4)</sup>.
- Es prioridad para el INVIMA brindar las mejores garantías sobre los medicamentos que se comercializan en Colombia.
- Por la responsabilidad social y moral que como veladores de la salud debemos tener como pilar fundamental en nuestra formación profesional.

 <b>Centro de salud San Rafael</b>		<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>  <b>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</b>	Edición N° 01
			Código FARM- SAN R.  08-01
Fecha	26-04-2019		Página 3 de 17

## 5. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

La normatividad, “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” es la Resolución 2003 de 2014.

La 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”, establece en el mencionado manual:

### 5.2 Programa institucional de farmacovigilancia

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 relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

El programa contendrá básicamente con los siguientes aspectos:

#### 5.2.1 Procedimiento

Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

#### 5.2.2 Formato de reporte

Se podrá adoptar el formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o quien haga sus veces. En caso contrario, se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contenga básicamente la siguiente información:

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R.</p> <p>08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 4 de 17

- a) Identificación del paciente, incluyendo género y edad;
- b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización;
- c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace;
- d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes;
- e) Identificación del notificador, profesión y contacto.

#### 5.2.3 Programa de divulgación y capacitación

Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la institución.

#### 5.2.4 Grupo multidisciplinario

Apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente de análisis de los eventos.

### 5.4. Periodicidad de los reportes

Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o quien haga sus veces **y a la entidad territorial de salud correspondiente** \*. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición. El envío de reportes por parte de los fabricantes y titulares de registro se someterán a la presente reglamentación o a la que la modifique, adicione o sustituya. En todos los casos, los eventos adversos asociados a problemas



 Centro de salud San Rafael		PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL	Edición N° 01
			Código FARM- SAN R.  08-01
Fecha	26-04-2019		Página 5 de 17

De acceso o disponibilidad de medicamentos, deberán ser remitidos a la Superintendencia Nacional de Salud con copia a la entidad territorial de salud correspondiente.

\*Por medio de la página del INVIMA se realiza el reporte con los datos recopilados en el formato adoptado de la página del INVIMA <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Toda la información recopilada del paciente se descarga en la página del mismo y al finalizar el reporte se envía la notificación al correo del ente territorial del departamento correspondiente de cada ciudad.

## 6. DEFINICIONES <sup>(3)</sup>

- **Automedicación:** selección y uso de los medicamentos que no requieren prescripción, por parte de las personas, con el fin de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar.
- **Auto prescripción:** Uso indiscriminado e irracional de los medicamentos que deben estar sujetos a la supervisión médica.
- **Efecto secundario:** Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción (por ejemplo: reacción de tipo febril con la penicilina en el tratamiento de la sífilis, y que se debe a la liberación de las endotoxinas liberadas por la destrucción masiva de treponemas, a causa del efecto antimicrobiano del fármaco; también: hipopotasemia por el uso de diuréticos tipo asa).
- **Efecto colateral:** cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca con las dosis normales utilizadas en el hombre, y que está relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento (por ejemplo: constipación por el uso de opioides, o resequedad de la boca por el uso de anticolinérgicos).

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R.</p> <p>08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 6 de 17

- **Evento adverso a medicamento (EAM):** Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento; si bien se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha que exista relación causal.
- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relativas a la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos de los medicamentos o de cualquier otro problema relacionado con ellos.
- **Incidente:** Evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente, y que no le genera daño, pero en cuya ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Notificación espontánea:** Un sistema de ámbito regional o nacional para notificar sospechas de reacciones adversas, es el método primario en farmacovigilancia.
- **Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** Aquellas situaciones que en medio del proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. El Tercer Congreso de Granada ha listado algunos de los PRM como sigue:
  - Administración errónea del medicamento.
  - Características personales.
  - Conservación inadecuada.
  - Contraindicación.
  - Dosis, pauta o duración inadecuadas.
  - Duplicidad.
  - Errores de la dispensación.
  - Errores de la prescripción.
  - Incumplimiento de la terapia.
  - Interacciones medicamentosas.
  - Otros problemas de salud que afectan el tratamiento.
  - Probabilidad de efectos adversos.
  - Problema de salud insuficientemente tratado.
  - Otros.
- **Seguridad del paciente:** Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, todos los cuales propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso.

 Centro de salud San Rafael		<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL          DE FARMACOVIGILANCIA</b>  <b>CENTRO DE SALUD SAN          RAFAEL</b>	Edición N° 01
			Código FARM- SAN R.  08-01
Fecha	26-04-2019	Página 7 de 17	

- **Toxicidad:** Grado en el que una sustancia es nociva. También, fenómenos nocivos debido a una sustancia o medicamento, y observados después de su administración.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

<b>1</b>	<b>Notificación</b> Una vez que el profesional de la salud o el paciente haya detectado el problema de salud asociado al uso de un medicamento, lo reporta o notifica diligenciando el formato FOREAM físico del INVIMA.
<b>2</b>	<b>Registro</b> Los datos de los formatos son revisados por el líder del programa ya sea para complementarlos, verificar que estén completos y/o que estén bien diligenciados. Posteriormente son registrados en la base de datos interna de la institución para llevar una estadística, por ejemplo, de ¿cuántos reportes se están generando en determinado periodo de tiempo?, ¿asociados a qué medicamentos?, ¿a qué servicios? ¿Pacientes o personas afectadas?
<b>3</b>	<b>Procesamiento</b> Luego los reportes son clasificados y los eventos adversos asociados a medicamentos son presentados al Comité de Farmacia y Terapéutica para su análisis.
<b>4</b>	<b>Análisis clínico</b> El análisis realizado a los reportes no es un análisis farmacéutico, sino como su nombre lo indica es un análisis clínico.  El análisis clínico de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) inicia con la verificación de la calidad de la información contenida en los reportes; se comprueba que tengan la información suficiente para realizar el análisis.

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R.</p> <p>08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 8 de 17

### **Gravedad <sup>(3)</sup>**

El análisis de las SRAM debe iniciar por el análisis de la gravedad del caso, pues debe existir priorización para los casos graves.

La gravedad del evento reportado puede clasificarse según las siguientes categorías:

- *Leves*: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante, o no justifican suspender el tratamiento.
- *Moderadas*: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente, pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión del tratamiento.
- *Graves*: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, o producen anomalías congénitas o procesos malignos.

En la literatura, por otra parte, comúnmente se hace alusión a eventos serios (graves) y no serios (leves y moderados).

De la gravedad deriva la periodicidad del reporte, pues los eventos graves deben ser reportados al nodo local y nacional de farmacovigilancia antes de transcurridas 72 horas de su ocurrencia.

### **Severidad <sup>(3)</sup>**

Alude a la intensidad en la cual se presenta una reacción adversa. Se clasifican las reacciones adversas según la severidad como:

- *Triviales*: Representan una sola modestia.
- *Leves*: Generan alguna interferencia con la función del paciente.
- *Moderadas*: Los síntomas son marcados, pero el compromiso de órganos es moderado. Hay interferencia con las actividades propias del paciente.
- *Severas*. Son fatales o amenazan la vida.

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			Código FARM- SAN R. 08-01
Fecha	26-04-2019		Página 9 de 17

<p><b>Causalidad <sup>(3)</sup></b></p> <p>Sistema de evaluación de causalidad propuesto por Uppsala.</p> <p>Tabla 1. Categorías de causalidad de Uppsala</p>	
Término de causalidad	Criterio de evaluación
Definitiva	<p>Evento o anomalía de análisis de laboratorio, con relación plausible en el tiempo respecto a la toma del medicamento.</p> <p>No puede ser explicada por la enfermedad u otros medicamentos.</p> <p>Plausible respuesta a la retirada (farmacológica, patológica).</p> <p>Evento definitivo farmacológicamente o fenomenológicamente (por ejemplo: un desorden médico objetivo y específico o un fenómeno farmacológicamente reconocido).</p> <p>Re exposición satisfactoria, si es necesario.</p>
Probable	<p>Evento o anomalía de análisis de laboratorio, con temporalidad razonable respecto a la toma del medicamento.</p> <p>No puede ser explicada por la enfermedad u otros medicamentos.</p> <p>Respuesta a la retirada clínicamente razonable.</p> <p>Re exposición no requerida.</p>
Posible	<p>Evento o anomalía de análisis de laboratorio, con temporalidad razonable respecto a la toma del medicamento.</p> <p>Puede ser explicada también por la enfermedad u otros medicamentos.</p> <p>Información sobre la retirada del medicamento inexistente o no clara.</p>
Improbable	<p>Evento o anomalía de análisis de laboratorio, con temporalidad respecto a la toma del medicamento que hace improbable (pero no imposible) la relación.</p> <p>Enfermedades u otros medicamentos pueden proveer explicaciones plausibles.</p>
Condicional	<p>Evento o anomalía de análisis de laboratorio.</p> <p>Se requieren más datos para el correcto análisis.</p> <p>Los datos adicionales se encuentran bajo examen.</p>
Inclasificable	<p>Reporte que sugiere una reacción adversa.</p> <p>No puede ser evaluada, porque la información es insuficiente o contradictoria.</p> <p>Los datos no pueden ser complementados o verificados.</p>
<p>Fuente: (3)</p>	

 <p>Centro de salud San Rafael</p>	<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
		Código FARM- SAN R. 08-01
Fecha	26-04-2019	Página 10 de 17

<p><b>Evitabilidad <sup>(3)</sup></b></p> <p>Criterios de Shumock y Thornton</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Está el medicamento involucrado en una reacción adversa no considerada apropiada, por las condiciones clínicas del paciente?</li> <li>2. ¿Son las dosis, la ruta y la frecuencia de administración inapropiadas para la edad del paciente, así como para el peso y el estado de la enfermedad?</li> <li>3. ¿Se requiere un monitoreo farmacoterapéutico u otro análisis de laboratorio necesario, pero no realizado?</li> <li>4. ¿Hay historia de alergia o de reacción previa al medicamento?</li> <li>5. ¿Hay una interacción medicamentosa involucrada en la reacción?</li> <li>6. ¿Hay un nivel sérico tóxico del fármaco documentado?</li> <li>7. ¿Hay un pobre cumplimiento involucrado en la reacción?</li> </ol> <p>Una respuesta afirmativa a cualquiera de los interrogantes anteriores indica que el daño era prevenible (evitable).</p> <p>Se encuentran algunas modificaciones a los criterios anteriores, las cuales permiten describir en categorías la evitabilidad:</p> <p><i>Definitivamente evitable</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Hay historia de alergia o de reacción previa al medicamento?</li> <li>2. ¿Es inapropiado el medicamento para las condiciones clínicas del paciente?</li> <li>3. ¿Son la dosis, la ruta y la frecuencia de administración inapropiadas para la edad del paciente, así como para el peso y el estado de la enfermedad?</li> <li>4. ¿Hay un nivel sérico tóxico del fármaco documentado?</li> <li>5. ¿Hay un tratamiento conocido para la reacción adversa?</li> </ol> <p><i>Probablemente evitable</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Se requiere un monitoreo farmacoterapéutico u otro análisis de laboratorio necesario, pero no realizado?</li> <li>2. ¿Hay una interacción medicamentosa involucrada en la reacción?</li> <li>3. ¿Hay un pobre cumplimiento involucrado en la reacción?</li> <li>4. ¿Fueron las medidas preventivas no prescritas o no administradas al paciente?</li> </ol>
--

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			Código FARM- SAN R. 08-01
Fecha	26-04-2019	Página 11 de 17	

<p><i>No evitable</i></p> <p>Si ninguno de los criterios anteriormente descritos se cumple.</p>
---

<p><b>5 Envío de reportes a la autoridad reguladora correspondiente</b></p> <p>Los eventos relacionados con reacciones adversas a medicamentos son notificados ante el INVIMA a través de su página, con copia a la Secretaría de Salud del Meta.</p>
---

## 8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

La notificación espontánea – un sistema regional o nacional para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos- es actualmente la principal fuente de información en farmacovigilancia. <sup>(1)</sup>

### 8.1. ¿Qué notificar?

Se deben considerar como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas – conocidas o no, graves o no-, ya que es necesario *crear una cultura de la notificación*, en que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla. <sup>(1)</sup>

Aunque la farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas) también se deben considerar para notificar las reacciones adversas asociadas con productos terapéuticos de la medicina tradicional (por ejemplo, plantas medicinales o remedios herbales). Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia. <sup>(1)</sup>

Además se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales o desarrollo de resistencias (por ejemplo, antibióticos). <sup>(1)</sup>

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R. 08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 12 de 17

## 8.2. ¿Quién notifica?

Los profesionales de la salud que trabajen en el centro de salud, y los usuarios con el debido acompañamiento por parte del personal calificado.

## 8.3. Formulario de reporte

Los profesionales de la salud del centro de salud utilizan una copia física del FOREAM del INVIMA. (Ver anexo 1)

El regente de farmacia realiza la notificación de los eventos adversos asociados a medicamentos ante el INVIMA realizando el reporte en línea a través de su página y remite copia a la Secretaria de Salud del Meta.

## 8.4. Evaluación de notificaciones de casos

Los servicios farmacéuticos lideran el desarrollo del Comité de Farmacia y Terapéutica quien tiene unos miembros permanentes y miembros invitados.

El regente de farmacia es el secretario del comité y quien convoca a la reunión, pero hay un miembro permanente y es el gerente de dirección científica o llámese director médico, coordinador médico, subgerente científico o una líder del Departamento de enfermería.

El comité se reúne de forma ordinaria mínimo una vez al mes y de forma extraordinaria las veces que se considere necesario, quedando constancia en el acta del comité.

Este comité de farmacia y terapéutica en la evaluación de las notificaciones de casos analiza primero que los reportes estén adecuadamente diligenciados y que nos les falte información.

Se analiza la gravedad de las reacciones adversas a los medicamentos y se le clasifican en leves, moderadas y graves.



 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R. 08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 13 de 17

La severidad se clasifica en triviales, leves, moderadas y severas.

La institución adopta las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO–UMC), las cuales son: definitiva, probable, posible, improbable, condicional e inclasificable.

Para la evitabilidad se tiene en cuenta los criterios de Shumock y Thornton; y se clasifica en definitivamente evitable, probablemente evitable y no evitable.

Los profesionales que conforman el Comité realizan revisiones en el sitio web del INVIMA y de otras fuentes bibliográficas confiables y reconocidas sobre información de eventos adversos, artículos sobre el perfil de seguridad de los medicamentos, informes de seguridad, comunicados a profesionales de la salud, pacientes y cuidadores, y comunicados por parte de agencias internacionales.

### 8.5. Servicio de información

Reenvío de las alertas, boletines e información emitidas por las agencias reguladoras de salud a los diferentes profesionales de la salud mediante correo electrónico personal.

### 8.6. ¿A quién notificar?

Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o quien haga sus veces **y a la entidad territorial de salud correspondiente**. Por medio de la página del INVIMA se realiza el reporte con los datos recopilados en el formato adoptado de la página del INVIMA <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>. Toda la información recopilada del paciente se descarga en la página del mismo y al finalizar el reporte se le envía la notificación al correo del ente territorial del departamento correspondiente a cada ciudad; El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición. El envío de reportes por parte de los fabricantes y titulares.

 Centro de salud San Rafael		<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL          DE FARMACOVIGILANCIA</b>  <b>CENTRO DE SALUD SAN          RAFAEL</b>	Edición N° 01
			Código FARM- SAN R.  08-01
Fecha	26-04-2019		Página 14 de 17

En todos los casos, los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos, deberán ser remitidos a la Superintendencia Nacional de Salud con copia a la entidad territorial de salud correspondiente. <sup>(2)</sup>

## 9. GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Incentivar a los profesionales de la salud a que revisen al menos una vez a la semana las alertas emitidas por las agencias reguladoras internacionales.

[www.emea.org](http://www.emea.org)

[www.mhra.gov](http://www.mhra.gov)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

[www.agemed.es](http://www.agemed.es)

[www.nejm.org](http://www.nejm.org)

[www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)

[www.iqb.es](http://www.iqb.es)

[www.micromedex.com](http://www.micromedex.com)

[www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)

## 10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. 2001. Organización Mundial de la Salud OMS, The Uppsala Monitoring Centre. *Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia*. Traducido por Mariano Madurga e la Agencia Española del Medicamento. E-mail: [mmadurga@agemed.es](mailto:mmadurga@agemed.es)
2. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Recuperado de [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%00n\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%00n_1403_de_2007.pdf)

 <p>Centro de salud San Rafael</p>		<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
			<p>Código FARM- SAN R.</p> <p>08-01</p>
Fecha	26-04-2019		Página 15 de 17


3. Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública. 2013. Fundamentos de farmacovigilancia. Recuperado de [http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca266eee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS\\_FARMACOVIG.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266eee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf)
4. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2012). Farmacovigilancia: programa nacional de farmacovigilancia, reporte, alertas y publicaciones. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima.html>

Imagen del diseño del logo del centro de salud tomada de: <https://www.fotosearch.es/CSP990/k10851619/>

 <p>Centro de salud San Rafael</p>	<p>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</p> <p>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</p>	Edición N° 01
		Código FARM- SAN R. 08-01
Fecha	26-04-2019	Página 16 de 17

## 11. ANEXOS

### Anexo 1. Formato FOREAM del INVIMA (lado frontal)

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA					
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>							
Código: IVC-VIG-FM028		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página: 1 de 2				
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>								
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la institución donde ocurrió el evento				
AAAA MM DD		Departamento – Municipio		Código IUP				
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario			
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>								
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente				
AAAA MM DD		Años/Meses/días		Iniciales del paciente				
				Sexo				
				Peso				
				Estatura				
				M				
				F				
				SI				
				(Kg)				
				(cm)				
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:								
<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" al (os) sospechoso(s), con una "C" al (os) concomitantes y con una "T" las interacciones.								
S/C/T	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote
<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>								
Fecha de inicio del evento adverso		Evento adverso:						
AAAA MM DD								
Descripción y análisis del evento adverso:					Desarrollo del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido			
					Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante			
					<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe			
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?								
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?								
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?								
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?								
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionado con el evento?								

 <p style="text-align: center;"><b>Centro de salud San Rafael</b></p>	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>  <b>CENTRO DE SALUD SAN RAFAEL</b>	Edición N° 01
		Código FARM- SAN R.  08-01
Fecha 26-04-2019		Página 17 de 17

**(Lado reverso)**

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	Código: IVC-VIG-FM022	Versión: 01	Fecha de Emisión: 03/04/2018	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 diligenció el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurrió el evento adverso.

Nombre de la institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNR: Indicar el código PNR 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://www.invima.gov.co/SOCIO/registro/registro\\_inscripcion.html](http://www.invima.gov.co/SOCIO/registro/registro_inscripcion.html)

Nombre del reportante primario: Indique el nombre de la persona que reportó 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 sea necesaria y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerita.

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE:**

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Ethnicidad del paciente en el momento del evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especificar dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación de paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUP - Número Único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CC - Cédula de ciudadanía, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - 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 (N), Apellido (A) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JDGX.

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Estatura: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnósticos principales y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Fiebre, náuseas, vómitos, alergias, antecedentes, embarazo, resultado de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

**3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS:**

Medicamento: Registrar todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una 'S' al (os) sospechoso(s), con una 'C' al (os) concomitantes y con una 'T' 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, galón, gramo, litro, mililitro, miligramo, kilogramo, litro, microgramo, miligramo, miligramo, mililitro, mililitro, pulg., unidades internacionales o sin información.

Vías de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intravenosa, intravascular, intradérmica, intramuscular, intravenosa, intracelular, intraperitoneal, intratecal, intravitrea, intravenosa, oral, oído, perianal, piel - oftálmica, rectal y otros.

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, puntual, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de inicio: Indique la fecha en que inició el tratamiento con el medicamento.

Fecha de finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indique con la palabra "continúa".

Información comercial del medicamento sospechado: Indique la información comercial del medicamento sospechado 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 inició la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuáles 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.

Definición del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Síntesis: 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 desfavorable.

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: [http://www.invima.gov.co/SOCIO/registro/registro\\_inscripcion.html](http://www.invima.gov.co/SOCIO/registro/registro_inscripcion.html)

**RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**

REPORTE DE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS CON MEDICAMENTOS: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (Fitoterápicos), medios diagnósticos o de control, 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.

INFORMACIÓN 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 SIN FÍSICO: Dirección: Carrera 10 # 64 - 25 Bogotá, Colombia. Teléfono: (1) 2845100, ext. 3218; Fax: ext. 3267. Correo electrónico: [invirma@invima.gov.co](mailto:invirma@invima.gov.co)

Ubicación de este formato en la página web: <http://www.invima.gov.co/CONSUMIDOR/quejas-y-reclamos/medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A FARMACOS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: [http://www.invima.gov.co/SOCIO/registro/registro\\_inscripcion.html](http://www.invima.gov.co/SOCIO/registro/registro_inscripcion.html)

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 1995).

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)