

Programa Institucional De Farmacovigilancia Hospital San Isidro.

Presentado Por:

Cañón Coca Gloria Patricia

Chávez García Ángela Daniela

Cubillos Ordoñez Diana Jineth

Guevara Cuéllar Mónica Paola

Lozano Carvajal Natalia Andrea

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Programa Tecnología En Regencia De Farmacia

16 de mayo De 2019

Programa Institucional De Farmacovigilancia Del Hospital San Isidro.

Presentado por:

Cañón Coca Gloria Patricia

Chávez García Ángela Daniela

Cubillos Ordoñez Diana Jineth

Guevara Cuéllar Mónica Paola

Lozano Carvajal Natalia Andrea

Presentado a:

Cristian David De La Rosa

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Programa Tecnología En Regencia De Farmacia

16 de mayo De 2019

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia,
Por su apoyo incondicional y
Acompañamiento permanente para culminar
Esta etapa y hacer de este sueño una realidad.

Mónica Paola Guevara Cuellar.

Dedico este trabajo primeramente a Dios, por ser mí guía
En este camino a mi padres y esposo por ser ese
Apoyo incondicional y la mano guía para ser una
Profesional de éxito.

Diana Jineth Cubillos Ordoñez.

Agradezco a Dios por la vida, por la sabiduría para afrontar
Cada obstáculo presente en el camino. A mi familia por ser
Ese motor para escalar cada peldaño propuesto
Gracias por los consejos y por alentarme en
Cada desfallecer.

Natalia Andrea Lozano Carvajal.

A Dios primeramente por haberme dado la vida y permitirme
El haber llegado hasta este momento tan importante de

Mi formación profesional, a

Familia gracias por estar

Presentes en cada momento.

Gloria Patricia Cañón Coca.

Dedico este trabajo a Dios y a mi familia por acompañarme en este proceso y ser mi principal apoyo para lograr terminar esta etapa de mucho conocimiento y aprendizaje.

Ángela Daniela Chávez García.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecemos la colaboración de todas aquellas personas de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, docentes y compañeros por su disposición y apoyo durante el desarrollo de las actividades académicas que finalizamos con éxito. A nuestras familias por inculcarnos la importancia de la constancia en la consecución de nuestras metas.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	8
OBJETIVOS	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos	10
JUSTIFICACIÓN	11
MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA	12
DEFINICIONES	13
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	16
Reportar el evento o incidente externamente	17
Identificación de evento o incidente adverso	17
Clasificación de evento o incidente.....	18
Análisis de casualidad	18
Plan de acción.....	19
Plan de acción por clasificación de riesgo.	19
Socializar el evento con el equipo de salud.....	20
Eventos serios:.....	20
Plan de acción para los PRM asociados a calidad.....	20
Seguimiento a plan de mejora.	21
Ronda de Farmacovigilancia.....	22
Seguimiento fármaco terapéutico.....	22
Uso prudente de antibióticos.....	22
Aseguramiento de los medicamentos de cadena de frio	23

Errores de alistamiento de medicamentos en los servicios	23
Medicamentos L.A.S.A.	23
Medicamentos de Alto Riesgo	24
NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.....	27
¿Que notificar?	27
¿Quién notifica?	28
Formulario de reporte.....	28
¿A quién notificar?	31
¿Qué pasa con los reportes de eventos e incidentes asociados a Farmacovigilancia? ...	31
¿Cuándo se debe reportar?	32
GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD	32
DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	35
ANEXOS	36
Anexo 1: Ronda De Farmacovigilancia	36
Anexo 3: Trazabilidad Cadena De Frio Medicamentos Termolábiles	38
Anexo 4: Errores En El Sistema De Distribución De Dosis Unitarias.....	39
Anexo 5: Foream.....	40
CONCLUSIONES	41

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible; esto se logra por medio de la ayuda de las entidades territoriales que vigilan los servicios y establecimientos farmacéuticos, y como profesionales controlar y prevenir cualquier inconveniente a nuestros pacientes por medio del programa de farmacovigilancia. (Manso)

Por medio del programa de farmacovigilancia se realiza seguimiento a los medicamentos luego de que estos han sido comercializados de esta forma determinar la seguridad de los mismos, el programa está integrado por diferentes actores como lo son pacientes, familiares, médico tratante, clínicas o hospitales, secretaria de salud, entre otros. De esta forma el programa detecta y previene reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. (Invima, 2012).

Con el suministro de la anterior información el Invima conoce los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos una vez comercializados (Invima, OBJETIVOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA, 2012).

El propósito de este programa es determinar cuáles son los factores o componentes de los medicamentos que ingieren los pacientes del Hospital San Isidro, que causan reacciones adversas en su organismo y generar su respectiva notificación de acuerdo al riesgo detectado a los entes de control. Para así poder generar el programa institucional de farmacovigilancia del hospital San Isidro.

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar cuáles son los factores o componentes de los medicamentos que ingieren los pacientes del Hospital San Isidro, que causan reacciones adversas en su organismo y generar su respectiva notificación de acuerdo al riesgo detectado a los entes de control.

Objetivos Específicos

- Identificar cuáles son los factores de riesgo que puedan generar reacciones adversas por medicamentos en los pacientes del Hospital San Isidro.
- Evaluar y registrar la información obtenida sobre las reacciones adversas a medicamentos en los pacientes; con el fin de elaborar el programa de Farmacovigilancia del Hospital San Isidro.
- Mejorar la atención a los pacientes del Hospital San Isidro y vigilar su seguridad en relación con el Uso adecuado de Medicamentos.

JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia se basa específicamente en velar por la seguridad del paciente y la atención en salud, lo que podemos afirmar es que la mayoría de medicamentos son sometidos a una serie de estudios y controles durante su fabricación, pero esto no es suficiente para garantizar que durante su uso no se presenten ningún tipo de problemas o incidentes que puedan desencadenar permisibles daños para la salud de los pacientes y del personal médico que lo manipula, esto debido principalmente a las limitaciones en los estudios en post-comercialización de acuerdo a lo que cada fabricante estipule en su manejo y almacenamiento.

El Programa de Farmacovigilancia contribuye a optimizar el cuidado presente y futuro del paciente. Mediante los monitoreos periódicos de eventos adversos, hacen que disminuyan su incidencia y gravedad hacia los pacientes y personal médico que lo manipula; estos programas de Farmacovigilancia general un apoyo al uso, suministro y almacenamiento adecuado de los medicamentos.

Objetivos que se pretenden con un programa institucional de farmacovigilancia son:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas.
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas e incidentes por medicamentos.
- Educación e información a los pacientes y personal asistencial del uso, suministro y almacenamiento adecuado de los medicamentos.

MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro del marco de su plan estratégico global, y amparados bajo el Decreto 1290 de 1994 , artículo 4, donde le confiere al INVIMA “impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los efectos adversos de los productos de su competencia” y el artículo 24 del Decreto 3770 de 2004, el cual dispone el diseño de un programa de reactivo vigilancia.

Decreto 677 de 1995: Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En Artículo 146. Se habla del reporte de información al INVIMA ,reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Decreto 1011 y Resolución 1043 de 2006: Por el cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio

Resolución 1403 de 2007: Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

DEFINICIONES

- **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
- **Evento Adverso Asociado al Uso de Medicamentos:** Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con el tratamiento.
- **Reacción Adversa Asociada al Uso de Medicamentos (RAM):** Es un efecto nocivo y no intencionado a un medicamento (incluyendo medios de contraste radiológicos, vacunas y pruebas diagnósticas) que ocurre en el hombre a dosis empleadas para el diagnóstico, la profilaxis o el tratamiento.
- Las RAM, según su gravedad se clasifican en:
 - a. **Leves:** No interfieren en la actividad habitual del paciente y curan solas, son auto limitadas en general no requieren intervención del personal de salud, pueden no requerir la suspensión del medicamento.
 - b. **Moderadas:** Interfieren en la actividad habitual del paciente, pueden requerir la intervención del personal de salud, pero no necesariamente requieren de la suspensión del medicamento.

- c. **Graves:** Las que causan la muerte del paciente, la prolongación del tiempo de hospitalización, las que causan incapacidad temporal o permanente, las que causan aborto, malformaciones congénitas o cáncer.
- Causados por errores en el diagnóstico, prescripción o selección inadecuada del medicamento para el paciente.
 - Causados por defectos de calidad en el medicamento.
 - Causados por resistencia a antibióticos, antiparasitarios o antineoplásicos.
 - **Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado por el paciente.
 - **Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):**
Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidado), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.
 - **Uso adecuado de medicamentos:** Es el proceso continuo estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución y que

busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

- **Farmacovigilancia Activa:** Enmarcado en el programa de seguridad clínica; implica hacer un seguimiento de la farmacoterapia de los pacientes con el fin de detectar y prevenir la ocurrencia de eventos adversos relacionados con medicamentos.
- **Algoritmo de Naranjo:** Es un algoritmo utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de EAM, utiliza 10 preguntas que se responden con SI o NO, se desconoce/o no aplica, de las respuestas se asignan puntos que la suma de estos corresponde a un grado de causalidad que es la puntuación.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El Coordinador del Servicio Farmacéutico se inscribe al programa de farmacovigilancia vía internet en la página del INVIMA y a la secretaria de salud por correo electrónico.

El Coordinador del Servicio Farmacéutico socializa el programa de farmacovigilancia a todo el personal de la institución.

El Coordinador del Servicio Farmacéutico socializa las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA en el Comité de Farmacia y Terapéutica y al grupo del personal asistencial por vía telefónica en el formato respectivo.

ALERTAS SANITARIAS DE MEDICAMENTOS ENERO 2017												
Nº	PRINCIPIO(S) ACTIVOS (S)	DESCRIPCIÓN	ALERTA	COMUNICADO INVIMA	CONCEPTO SEMPB* DE LA COMISION REVISORA	ACTA	USO EN LA INSTITUCIÓN	NO USO EN LA INSTITUCIÓN	DECISIÓN FINAL (En caso de que en la institución)			
									CUARENTENA	LIBERACIÓN	RESTRICCIONES DE USO	
1	Misoprostol Tableta 200 mg CYTOTEC	Producto fraudulento de laboratorio Pfizer registro sanitario venenido desde enero 2014	Acciones de Inspección, Vigilancia y Control realizadas por INVIMA	ALERTA SANITARIA: https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas/alertas-sanitarias/medicamentos-y-productos-biologicos-alertas/alertas-sanitarias-cytotec-pdf/download.html	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección Vigilancia y Control	N.A		X				
2	Fulvestrant (Cancer de Seno)	Con base en las recomendaciones publicadas por parte de Health Canada, acerca de la interacción del fulvestrant en la medición de estradiol por inmunoensayo.	https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/alertas/2016/19-12-2016/informe-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-Fulvestrant.pdf	SALUDPACIENTES Y CUIDADORES https://www.invima.gov.co/imagenes/pdf/alertas/2016/19-12-2016/informe-profesionales-de-la-salud-pacientes-y-cuidadores-	No genera revisión por parte de la SEMPB*, pues la información es derivada de acciones de Inspección Vigilancia y Control	N.A		X				

Todo el personal realiza el reporte a través del Formato Reporte de Evento Adverso para medicamentos FOREAM, el cual se debe diligenciar completamente con todos los datos del paciente y se debe describir el evento o incidente que sufrió el paciente. Este informe se debe entregar al Servicio Farmacéutico para que este lo socialice en el Comité de Farmacia y Terapéutica y en el Comité de Seguridad del Paciente. La información contenida en los reportes recibidos debe registrarse en una base de datos, lo que permite conservar la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas o eventos e incidentes adversos asociados a medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario. Así mismo permite mejorar la eficiencia de la recopilación de información, reduciendo el tiempo

necesario para obtener resultados. Se debe reportar al momento en que usted evidencie los siguientes casos:

- Todas las sospechas de RAM's.
- RAM asociadas al uso de Medicamentos de reciente incorporación.
- RAM asociadas al uso de Medicamentos conocidos: las RAM's graves o de incremento en su frecuencia de ocurrencia
- Falla farmacéuticos defectuosos.
- Desarrollo de resistencia.
- terapéutica.
- Sospecha de productos

Reportar el evento o incidente externamente

El referente de Farmacovigilancia debe enviar al INVIMA y a la Secretaria Distrital de Salud de Cundinamarca los reportes de eventos adversos serios dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia y el evento e incidente no serio los cinco (5) primeros días del mes vencido a la Secretaria Distrital de Salud de Cundinamarca a los correos:

farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co respectivamente y al INVIMA a través de la página de internet <https://www.invima.gov.co/> en el vínculo correspondiente a Farmacovigilancia en línea.

Identificación de evento o incidente adverso

El Comité de Farmacia y terapéutica debe identificar el riesgo consiste en la detección de un evento no dilucidado previamente durante las tres primeras fases de la evaluación del medicamento. Sin lugar a dudas, el principal método de identificación de nuevos riesgos es la

detección clínica de casos individuales o las series de casos que relacionan el evento con el uso de un determinado fármaco. Después de identificar el evento incidente asociado a medicamento se ingresa todos los datos del reporta a la base de datos del programa de Farmacovigilancia.

Clasificación de evento o incidente.

En el momento que ocurra un evento adverso serio, el Servicio Farmacéutico convocará a una reunión extraordinaria del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) dependiendo de la gravedad del evento. En ésta reunión se hará la revisión y estudio respectivo de la documentación a llegada con el fin de constatar si se trata o no de un evento asociado al uso del medicamento (RAM's, PRUM, PRM) o de un evento y/o incidente asociado al uso del dispositivo o equipo médico. Después de revisar la información se hará la respectiva clasificación ya sea, evento adverso serio o no serio, incidente adverso serio o no serio, reacción adversa a medicamento, problema relacionado con medicamentos y según el caso se determina su clasificación y gravedad.

Análisis de causalidad

El Comité de farmacia y terapéutica realiza una evaluación de la relación de causalidad, aplicando el protocolo de análisis según sea el caso. Si no se trata de un evento asociado al uso del medicamento (RAM's, PRUM, PRM), el Comité de Farmacia y Terapéutica, quedará alertado del reporte y ordenará el archivo de la H.C. y la documentación allegada se incluirá en el archivo histórico creado para el programa de Farmacovigilancia. Si definitivamente a criterio del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) se trata de un evento asociado al uso del medicamento (RAM's, PRUM, PRM), se iniciará el proceso de notificación al Servicio Farmacéutico para analizar si se sigue utilizando el medicamento y los correctivos a los

protocolos, que se debe realizar. El Servicio Farmacéutico o el área implicada, será el responsable de socializar al reportante primario y al personal asistencial y administrativo involucrado en alguna de las etapas del manejo y uso de medicamentos, el resultado de los análisis del evento, las decisiones tomadas al respecto y las modificaciones a que haya lugar. Simultáneamente se debe enviar un mensaje a la persona que realizó el reporte, confirmando su recepción y agradeciendo su reporte, motivándolo para mantener la retroalimentación y actualización del tema.

Plan de acción.

Toda la información emitida por el Comité de Farmacia y Terapéutica y el Comité de Seguridad del Paciente es analizada y aprobada. En conjunto en los comités se formulan las políticas sobre los medicamentos con los que se presentó el evento o incidente adverso, en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de la misma.

Plan de acción por clasificación de riesgo.

- **Eventos Leves o incidentes:** la Coordinación de farmacia y el médico tratante realiza un análisis causal junto con el equipo de salud del paciente y por cada causa identificada se levanta una acción de mejora. Se Socializa el evento con el equipo de salud.
- **Eventos moderados o eventos no serios:** Traslado del reporte del evento adverso y del análisis causal realizado por el equipo investigador al Coordinador del servicio donde se produce el evento y el personal involucrado para que se realice por cada causa identificada, una acción de mejora.

Socializar el evento con el equipo de salud.

Eventos serios:

Reporte inmediato del evento adverso y análisis causal realizado por el grupo investigador al coordinador del servicio involucrado, a la Subdirección científica, coordinador jurídico, oficina de calidad y concurrencia. Si las causas del evento no se pueden controlar o eliminar inmediatamente, evaluar la suspensión de actividades del servicio o proceso afectado. Desarrollar un plan de acción. Reporte de las acciones de mejoramiento a la oficina de calidad. Análisis del caso por parte del comité de seguridad del paciente.

Plan de acción para los PRM asociados a calidad

El programa de Farmacovigilancia, luego de realizar investigaciones internas del caso:

- a. Verifica si el problema de calidad afecta todo el lote o es un caso en particular.
- b. En caso de que todo el lote esté afectado por el problema de calidad, se deben colocar en cuarentena las unidades afectadas.
- c. Envío de oficio al proveedor o fabricante notificando la situación presentada y se solicita que se dé la reposición y recogida del producto defectuoso para que se inicie las respectivas investigaciones. De esta información se envía copia al Coordinador del Servicio Farmacéutico.

- d. Reporte de la situación presentada al Programa nacional de Farmacovigilancia en el INVIMA según lo establecido en el decreto 1011 del 2006, resolución 1043 de 2006, decreto 2200 de 2005, resolución 1403 de 2007 y demás leyes que las sustituyan, modifiquen o adicionen.
- e. Seguimiento de la recurrencia del evento o falla de calidad presentada y la respuesta que el proveedor o fabricante genere resultado de la investigación.

Seguimiento a plan de mejora.

El Coordinador de Calidad realiza seguimiento activo a los planes de acción presentados y la efectividad de los mismos en la reducción de la frecuencia e impacto del evento. Verifica activamente la aparición o repetición del evento identificado. Verifica activamente el cumplimiento y desempeño del plan de acción propuesto por el Gestor y/o coordinador del proceso donde se presentó el evento. Evalúa si los riesgos se encuentran controlados o eliminados. El seguimiento de eventos adversos se debe realizar en las siguientes situaciones:

- Aumento de la frecuencia o gravedad de un evento adverso específico, conocido o reportado.
- Como resultado de la evaluación realizada por el equipo de investigación.
- A solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia o como producto de una alerta nacional o internacional.
- Como respaldo a un proyecto de investigación en Farmacovigilancia

Los resultados obtenidos del seguimiento se presentarán en comité de farmacia y terapéutica.

Ronda de Farmacovigilancia

El Coordinador del Servicio farmacéutico recorre los diferentes servicios indagando al personal asistencial los problemas relacionados con los medicamentos se consigna en el respectivo formato. (Anexo 1)

Seguimiento fármaco terapéutico

El Coordinador del Servicio farmacéutico recorre los diferentes servicios llevando a cabo un muestreo de los pacientes en el cual se le aplica la intervención farmacéutica en búsqueda de interacciones medicamentosas y revisión de la correcta dosificación y uso adecuado de los medicamentos, retroalimentando al personal asistencial de las pautas establecidas por las guías de práctica clínica.

Uso prudente de antibióticos

El Coordinador del Servicio Farmacéutico realiza seguimiento al uso prudente de antibióticos a través del respectivo formato verificando dosis correcta a través de colores que identifican las dosis sugeridas y no permitidas, entrega correcta y cumplimiento de días de tratamiento del antibiótico.

El Auxiliar de Servicio Farmacéutico diligencia a diario el formato de uso prudente de antibiótico en el seguimiento del servicio farmacéutico en los aspectos de entrega del servicio farmacéutico y días de tratamiento asignados por el médico tratante. Aparte de lo anterior mencionado El Auxiliar de Servicio Farmacéutico que los antibióticos de uso restringido sean avalados por el médico especialista. (Anexo 2)

Aseguramiento de los medicamentos de cadena de frio

El Auxiliar de Servicio Farmacéutico registra antes de distribuir los medicamentos de cadena de frio la temperatura en la que salen de la nevera asegurando la trazabilidad en la cadena de frio del medicamento desde la farmacia e informa a El Coordinador del Servicio Farmacéutico anomalías en los parámetros entre 2 a 8 °C de los medicamentos termolábiles. (Anexo 3)

Errores de alistamiento de medicamentos en los servicios

El Auxiliar de Servicio Farmacéutico alista las solicitudes del carro de hospitalización en sus respectivas cajetillas e imprime las solicitudes para posterior verificación por El Coordinador del Servicio Farmacéutico asegurando el alistamiento correcto de los medicamentos del área de hospitalización con el fin de evitar problemas relacionados con medicamentos en prescripción, alistamiento o trámites administrativos. (Anexo 4)

Medicamentos L.A.S.A.

Son aquellos medicamentos que pueden generar errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.

Los medicamentos LASA de la institución se van a identificar con un punto de color blanco en alguno de los 2 medicamentos que presenta la similitud.

Los medicamentos LASA de la institución son:

MEDICAMENTOS L.A.S.A	
Dexametasona 8 mg/2 ml Inyectable (Punto Blanco)	Dipirona 1g / 2 ml Inyectable

Penicilina 2.400.000 UI P.Liofilizado (Punto Blanco)	Penicilina 1.200.000 UI P. Liofilizado
Tramadol 100 mg / 2 ml Inyectable (Punto Blanco)	Tramadol 50 mg / ml Inyectable

El Auxiliar de farmacia en el momento de almacenamiento y distribución de los medicamentos e insumos realiza la respectiva marcación según la estrategia de color implementada para la institución asegurando el correcto almacenamiento y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos en la institución evitando errores en la administración de medicamentos en aquellos que tienen similitud en su forma farmacéutica y presentación.

Medicamentos de Alto Riesgo

Son aquellos medicamentos que cuando se utilizan incorrectamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes.

Los medicamentos de alto riesgo de la institución se van a identificar con un punto de color rojo en alguno en los grupos terapéuticos donde se identifique una mayor probabilidad de daño en el momento de su uso incorrecto. Los medicamentos de alto riesgo de la institución son:

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO	
GRUPO TERAPEUTICO	MEDICAMENTOS
Agente de contraste	Iopromida 300 mg I / ml inyectable
Agentes inotropicos intravenoso	B-metil digoxina 0.2 mg / ml inyectable
	Dobutamina 250 mg / 20 ml inyectable

Agonistas adrenérgicos intravenosos	Adrenalina 1 mg / ml inyectable Dopamina 200 mg / 5 ml inyectable Noradrenalina 7,9 mg / 4 ml inyectable
Antagonistas adrenérgicos intravenosos	Labetalol 100 mg / 20 ml inyectable
Antiarrítmicos intravenosos	Amiodarona 150 mg / 3 ml inyectable Lidocaína 1 – 2% con o sin epinefrina x 10 ml y 20 ml Adenosina 6 mg / 2 ml inyectable
Anticoagulantes orales	Warfarina 5 mg tableta
Antidiabéticos orales	Metformina 850 mg tableta Glibenclamida 5 mg tableta
Bloqueantes neuromusculares	Bromuro de vecuronio 10 mg P. liofilizado
Heparina y otros anticoagulantes parenterales	Heparina 5.000.000 UI Inyectable
Insulinas intravenosas y subcutáneas	Insulina cristalina 1000 UI / 10 ml inyectable Insulina NPH 1000 UI / 10 ml inyectable Insulina glulisina 1000 UI / 10 ml inyectable Insulina lispro 1000 UI / 10 ml inyectable Insulina glargina 1000 UI/ 10 ml inyectable Insulina glargina 300 UI/ 3 ml jeringa prellenada Insulina lispro 300 UI/3 ml jeringa prellenada Insulina aspartato 300 UI/ 3 ml jeringa prellenada

	<p>Insulina glulisina 300 UI / 3 ml jeringa prellenada</p> <p>Insulina detemir 300 UI/ 3 ml jeringa prellenada</p>
<p>Medicamentos para sedación moderada intravenosos</p>	<p>Midazolam 5 mg / ml inyectable</p> <p>Midazolam 15 mg / 3 ml inyectable</p> <p>Fentanilo 0.5 mg / 10 ml inyectable</p>
<p>Opiáceas intravenosos, transdérmicas y orales</p>	<p>Morfina 10 mg / ml inyectable</p> <p>Hidromorfona 2 mg / ml inyectable</p> <p>Meperidina 100 mg / ml inyectable</p> <p>Oxicodona 10 mg – 20 mg tableta</p>
<p>Soluciones cardioplejicas</p>	<p>Sodio cloruro 20 meq /ml x 10 ml inyectable</p> <p>Potasio cloruro 20 meq /ml x 10 ml inyectable</p> <p>Calcio gluconato 9.3 mg / ml x 10 ml inyectable</p> <p>Magnesio sulfato 20 % x 10 ml inyectable</p>
<p>Medicamentos específicos</p>	<p>Agua estéril x 500 ml</p>
	<p>Nitroprusiato sódico 50 mg / 2 ml inyectable</p>
	<p>Oxitocina 10 UI / ml inyectable</p>
	<p>Vasopresina 20 U x 1 ml inyectable</p>

El Auxiliar de farmacia en el momento de almacenamiento y distribución de los medicamentos e insumos realiza la respectiva marcación según la estrategia de color implementada para la institución asegurando el correcto almacenamiento y distribución de los medicamentos y dispositivos médicos en la institución alertando al personal asistencial en la correcta prescripción, dosificación y administración de los respectivos medicamentos.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

¿Que notificar?

1. Reporte sospechas de reacción(es) adversa RAM: con medicamentos (fármacos y biológicos), medicamentos con base en productos naturales, medios diagnósticos, productos especiales de nutrición (Suplementos, fórmulas infantiles).
2. Reporte toda sospecha de evento adverso, toda sospecha de reacción adversa al medicamento leve, moderado y serio. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente: Muere, está o estuvo en riesgo de morir, fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada, presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente), se produjo una anomalía congénita o cáncer, requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.

3. Reporte los problemas del producto relacionados con: calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes, problemas de efectividad y seguridad, inadecuado almacenamiento.

4. Problemas relacionados con el uso de los medicamentos tales como prescripción (Indicación no tratada, selección inadecuada), dispensación, disponibilidad de existencias, al igual se debe reportar la *administración del medicamento* de forma equivocada (paciente, dosis, intervalo, duración, vía de administración inadecuado, medicamento incorrectos).

¿Quién notifica?

La notificación la debe realizar todo aquel que evidencie o presencie el evento o incidente que altere la seguridad del paciente es decir: Medico, médico especialista, Enfermera Jefe, Químico Farmacéutico, Auxiliar de farmacia, Regente de Farmacia, Terapeuta, Instrumentadora, Odontólogo, Auxiliar de enfermería, nutricionista e ingeniero biomédico u otro relacionado con las actividades asistenciales.

Formulario de reporte.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 28 de 41

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de Inicio del Evento Adverso	Evento adverso:	
AA AA	M M	DD

Descripción y análisis del Evento Adverso:	Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / 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"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

¿A quién notificar?

El reporte voluntario lo realiza todo funcionario que interactué con el paciente a través del Formato de reporte de sospechas de reacción adversa a medicamentos FORAM del INVIMA

¿Qué pasa con los reportes de eventos e incidentes asociados a Farmacovigilancia?

Se establecerán medidas necesarias si se requieren como algunas medidas sanitarias en las cuales se debe poner en cuarentena el medicamento e identificarlo para enviar una muestra al laboratorio del INVIMA; si el INVIMA o la Secretaria Distrital de Salud encuentran que el producto se puede seguir utilizando en los pacientes el producto se liberará. Para los eventos adversos no serios no es necesario poner en cuarentena el medicamento, solo en casos de sospecha de falla terapéutica se pondrá en cuarentena y se envira muestra al laboratorio del INVIMA.

¿Cuándo se debe reportar?

Los reportes 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 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.

GESTION DE INFORMACION DE SEGURIDAD

(Revisión periódica de alertas sanitarias e información de seguridad de medicamentos)

El Coordinador del Servicio Farmacéutico establece con ocasión de la adquisición de medicamentos y/o dispositivos médicos para los servicios, se realizará la verificación de las alertas de Farmacovigilancia y de Tecno vigilancia del programa del INVIMA, antes de iniciar la adquisición de los insumos, evitando adquirir insumos que se encuentren reportados. Se observará que la naturaleza de las alertas emitidas por el INVIMA puede ser:

Las de Farmacovigilancia que estarán relacionadas en el respectivo formato (FARFO-004 Alertas de Farmacovigilancia)

- Relacionadas con efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso de medicamentos.
- Relacionadas con el retiro del mercado de lotes o de la totalidad de un medicamento o la discontinuación de la producción por diversas razones.

Las de tecnovigilancia que estarán relacionadas en el respectivo formato.

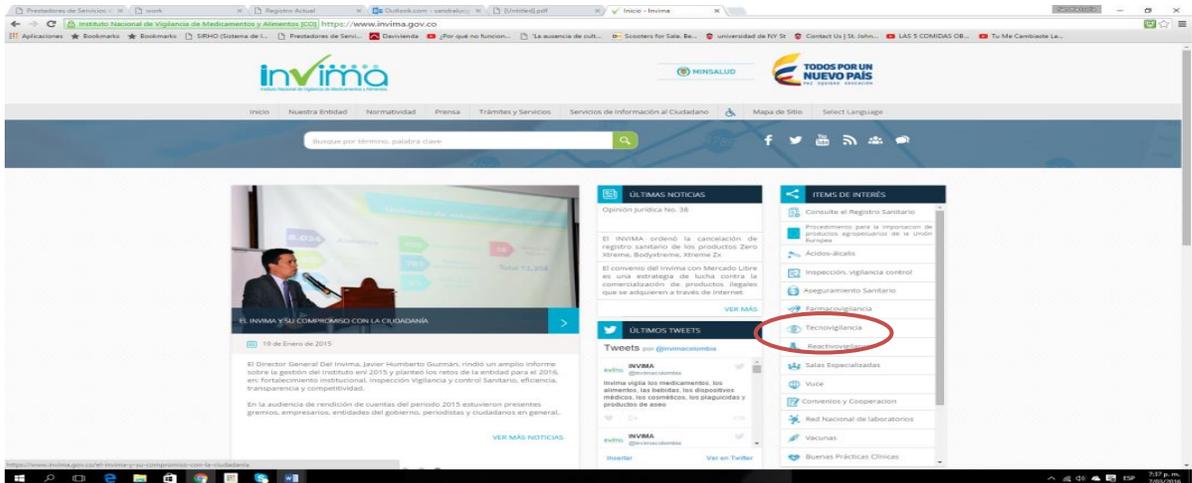
- Relacionadas con fallas en los equipos o dispositivos médicos.
- Efectos indeseables en la utilización de equipos
- Equipos o dispositivos discontinuados

El Coordinador del Servicio Farmacéutico verifica las alertas sanitarias del programa de Farmacovigilancia y Tecno vigilancia mensualmente de la siguiente forma:

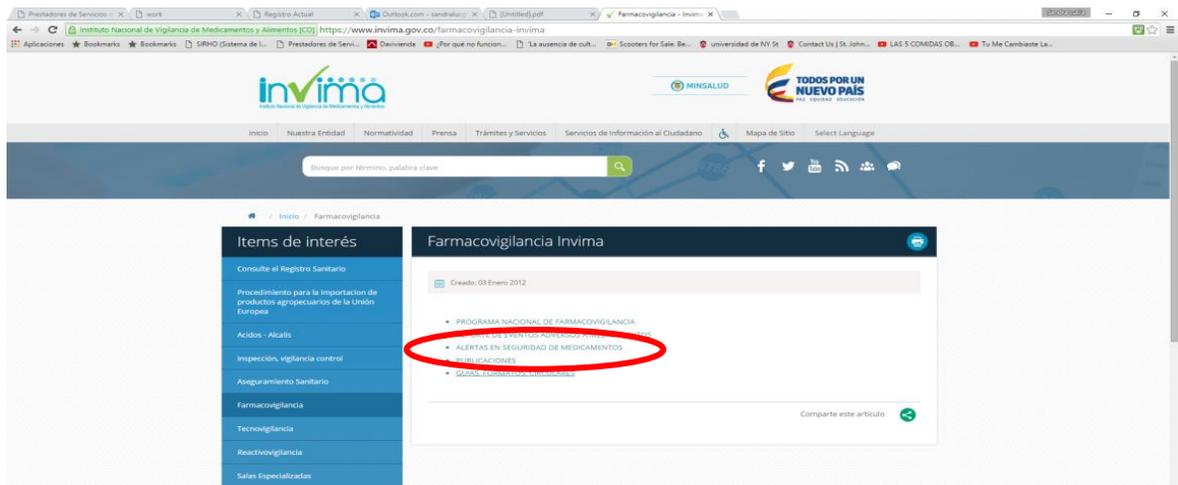
a. Ingresar a la página de Internet del INVIMA www.invima.gov.co,



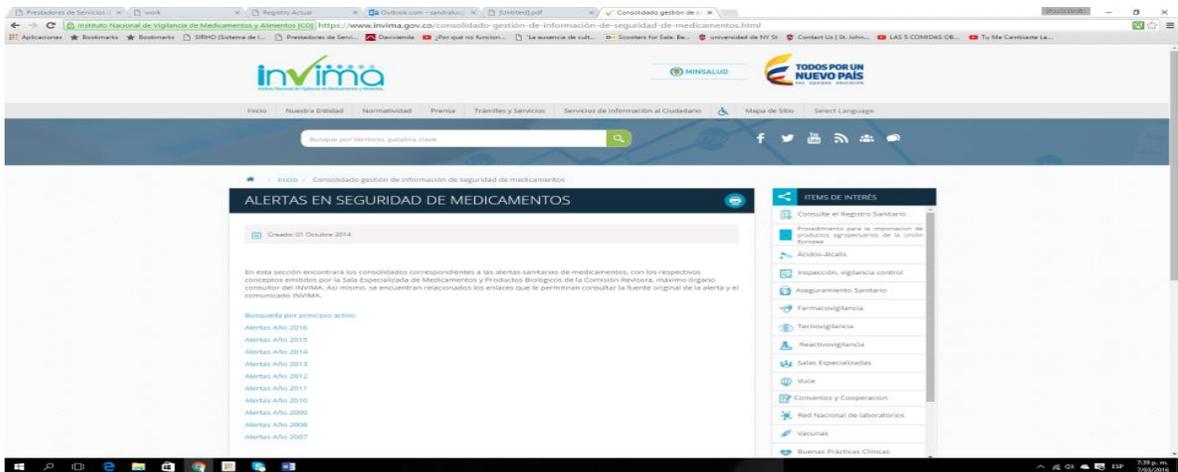
b. Ingrese al vínculo farmacovigilancia y tecnovigilancia.



c. Acceda a alertas de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia.



d. Aparecerán las alertas y/o boletines publicados.



e. Registro en el formato de verificación de alertas, los hallazgos encontrados en la verificación.

f. Teniendo el listado de los Medicamentos y de los Dispositivos Médicos que son adquiridos en la institución se realiza la confrontación visual con el listado de las alertas descargadas, para establecer si alguno o algunos de los Medicamentos Dispositivos Médicos reportados en la Alerta coinciden con los que se están siendo adquiridos para el servicio farmacéutico.

- g.** Si se encuentra un informe de alerta correspondiente a uno de los productos que se están adquiriendo, no será adquirido y se realizará la respectiva impresión de dicha alerta se socializará con el personal de la institución.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Europea., N. s. (2012). Obtenido de: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol9/pdf/vol9a_092008_en.pdf

Oficial, L. d. (2010). Obtenido de

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0001:0016:ES:PF>

Publica, V. e. (2011). Obtenido de

<http://www.saludcapital.gov.co/sitios/vigilanciasaludpublica/.../Guia1.pdf>.

Puesta, G. p. (2012). Obtenido de <http://www.who.umc.org/graphics/24751.pdf>

Social, M. d. (2018). Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx>

Anexo 5: Foream

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA			
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM							
	Código: IVO-VIG-FM028		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página: 1 de 2	

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																			
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la institución donde ocurrió el evento				Código PNT								
			Departamento – Municipio																
AAAA	MM	DD																	
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico Institucional del reportante primario										
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																			
Fecha de nacimiento del paciente			Ciudad del paciente en el momento del CA			Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla			
AAAA	MM	DD				CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)		
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) concomitante(s) 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																			
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:																
AAAA	MM	DD																	
Descripción y análisis del Evento Adverso:																			
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Desarrollo del evento (Marcar con una X)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Seriedad (Marcar con X)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 </td> </tr> </table>																		<p>Desarrollo del evento (Marcar con una X)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 	<p>Seriedad (Marcar con X)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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
<p>Desarrollo del evento (Marcar con una X)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 	<p>Seriedad (Marcar con X)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 																		
															SI	NO	NO SABE		
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (otro medicamento, patología, 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 proceso relacionado con el evento?																			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

CONCLUSIONES

Al desarrollar el trabajo colaborativo nos ayudó identificar los temas que investigamos y los propósitos que debemos tener encuentran para que nosotros como futuros regentes de farmacia entendamos la importancia de implementar y seguir los lineamientos de un programa de farmacovigilancia.

Reconocemos y aceptamos el seguimiento, la participación del regente de farmacia en los programas de Farmacovigilancia al igual que la responsabilidad compartida entre los demás profesionales en salud, lo que significa que todos están comprometidos en los anunciados objetivos los cuales se requieren trabajar en un solo grupo de trabajo para poder implementar el programa y así vigilar por la seguridad, calidad y eficacia del medicamento al igual que promoviendo y garantizando la seguridad al paciente.

Entendemos la importancia que tiene la Farmacovigilancia en los establecimientos que prestan servicios de salud, lugar más apropiado para ayudar a continuar con las investigaciones de problemas relacionados con medicamentos y eventos adverso, Colombia por su posición geográfica, se pueden conseguir hallazgos que ayudan a mitigar muchas enfermedades tropicales, a través de estos aportes.