

# Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Programa de Farmacovigilancia  
Servicio Farmacéutico Con Salud del Sur

Tutor  
Ariel Castro Beltrán

Maribel Ordoñez  
código: 1.086.549.388  
Claudia maría Álvarez  
código: 32.322.499  
Aura Emile colorado  
código: 32.090.583  
Estefanía Cardona  
código: 1.036.674.308  
Isabela Restrepo  
código: 1.035.305.571

Grupo: 152004\_4

Universidad Nacional Abierta y a Distancia Unad  
Ecisalud  
Tecnología en Regencia de Farmacia  
Pasto (Nariño)  
12 mayo, 2018

## TABLA DE CONTENIDO

<b>Introducción.....</b>	<b>3</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>4</b>
<b>Programa de farmacovigilancia.....</b>	<b>5</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>24</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>25</b>

## **INTRODUCCIÓN**

En el presente trabajo daremos a conocer el diseño de un programa de farmacovigilancia en base a estatutos o normatividad por medio del cual nos permitió fortalecer nuestros conocimientos y al momento de ejercer nuestra profesión estar en la condición de brindar lo mejor de nosotros para la comunidad.

Es importante para los futuros regentes de farmacia, encaminarse en la importancia que tiene la farmacovigilancia, en reportar todos los casos que se lleguen a conocer en un establecimiento farmacéutico, con el fin de identificar nuevas interacciones de los medicamentos en el cuerpo humano.

En las comunidades implementar este programa sería significativo ya que se ahorrarían en los hospitales y centros de salud consultas médicas, por algo que ya se identificaría como una reacción adversa a un medicamento en especial.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Realizar un programa de farmacovigilancia; demostrando la importancia de llevarlo a cabo en los servicios farmacéuticos para evitar las reacciones adversas y problemas ocasionados con el uso de medicamentos.

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Aprender cómo se maneja el programa.
- Identificar los procesos básicos del programa.
- Saber en qué momento reportan un caso de reacción adversa a medicamentos.

## **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

### **1. OBJETIVO GENERAL:**

- Conocer y detallar cada punto y actividad del programa de farmacovigilancia; lo cual nos permita brindar detener o evitar contratiempos relacionados con el uso de uso medicamentos pudiendo brindar respuestas oportunas y eficaces en el servicio farmacéutico "Con salud del sur" disminuyendo al mínimo o totalmente las reacciones adversas que puedan enfrentarse en este servicio farmacéutico frente al uso de medicamentos u dispositivos médicos.

### **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Identificar y analizar las reacciones adversas e interacciones identificadas.
- Informar y educar a los pacientes sobre el uso apropiado del medicamento.
- Servir de centro de información de medicamentos.
- Capacitar y sensibilizar al personal que trabaje en el establecimiento.

### **3. RESPONSABLES:**

En el servicio farmacéutico el programa de farmacovigilancia contara con un comité integrado por un Regente de farmacia; como líder y auxiliares de farmacia como apoyo al mismo.

### **4. INTRODUCCIÓN:**

El uso de los medicamentos varía mucho por razones culturales, así como la morbilidad, la dieta, el nivel de desarrollo y el sistema de regulación de medicamentos. Por eso, las decisiones en torno de la farmacovigilancia deben tomarse según el lugar y la reacción adversa.

Por otro lado, para prevenir y reducir los efectos adversos de los pacientes y mejorar la salud es fundamental contar con dispositivos que permitan evaluar y controlar la seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos.

Por eso este programa de farmacovigilancia está estructurado para poder ayudar a la comunidad y reportar cada uno de los casos que se presenten.

### **5. JUSTIFICACIÓN:**

La problemática general de los medicamentos se relaciona con la oferta, los costos, la demanda, la calidad, la forma como se utilizan y sus implicaciones en los resultados buscados en la farmacoterapia. La aprobación de un

medicamento para su comercialización implica que su eficacia ha sido demostrada igual que los efectos indeseados en los estudios previos a la comercialización. Lo más normal es que hasta el momento de la comercialización solo se hayan comprobado la eficacia y seguridad en el corto plazo y en un reducido número de personas cuidadosamente seleccionadas.

## 6. MARCO LEGAL:

Decreto 677	26 de Abril de 1995	Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En artículo 146. Se habla del reporte de información al INVIMA. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, sus contenido y periodicidad, recibirá, procesar y analizarán la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
Resolución 9455	28 de Mayo de 2004	Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677).
Decreto 2200	28 de Junio de 2005	Por el cual reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentran: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.
Decreto 1011 y Resolución 1043 y 1446 del MPS	20 de Febrero de 2006	Por lo 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	Mayo 14 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, lo formatos de reporte de dichos programas, el programa nacional de farmacovigilancia.
--------------------	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 7. 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.
- **Problemas relacionados con los 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.
- **Problema relacionado con la utilización de los medicamentos (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles del PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten,



acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

- **Eventos adversos a medicamentos (EAM):** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
- **Farmacovigilancia pasiva:** Notificación espontánea o voluntaria de casos individuales, reportado al líder de farmacovigilancia institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un EAM.

## 8. RESPONSABLES POR ACTIVIDAD

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>La persona que sospecha la presencia de un EAM: informa al regente jefe del servicio .</p> <p>Diligenciar el formato de reporte interno (FVI 001). Entregar el formato de reporte interno debidamente diligenciado al servicio farmacéutico.</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p> <p>Con salud del sur</p>
<p>Revisar el reporte recibido y verifica que</p>	<p>Líder del proceso de</p>

<p>esté debidamente diligenciado.</p> <p>Analizar el reporte recibido y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno.</p> <p>Citar a reunión al grupo multidisciplinario.</p>	<p>farmacovigilancia</p>
<p>Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio.</p> <p>Clasificar cada EAM según la gravedad y según la evitabilidad.</p> <p>Definir qué eventos se reportará a la DSSA.</p> <p>Definir las acciones a seguir en cada caso.</p> <p>Elaborar acta a reunión.</p>	<p>Grupo multidisciplinario</p>
<p>Diligenciar el formato de reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la</p>	<p>Líder del proceso de farmacovigilancia</p>

<p>DSSA.</p> <p>Archivar los reportes de los eventos adversos que no serán enviados a la DSSA.</p> <p>Consolidar la información de todos los reportes analizados durante el mes (enviados o no a la DSSA).</p> <p>Preparar informe para el comité de farmacia y terapéutica.</p> <p>Elaborar el informe mensual para la DSSA.</p>	
<p>Revisar informe consolidado del proceso de farmacovigilancia.</p> <p>Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos.</p> <p>Realizar seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.</p> <p>Concretar las actividades de divulgación y</p>	<p>Comité de farmacia</p>

<p>capacitación del equipo de salud de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de farmacovigilancia (reportes enviados y no enviados a la DSSA).</p>	
<p>Enviar informe de la DSSA, anexando copia del formato de reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA, diligenciado para cada evento adverso reportado.</p> <p>Archivar copia de los informes enviados a la DSSA.</p>	<p>Líder del proceso de farmacovigilancia</p>
<p>Informar a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del evento adverso reportado.</p> <p>Ofrecer información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas.</p> <p>Publicar mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de</p>	<p>Grupo multidisciplinario.</p>

farmacovigilancia.	
--------------------	--

## **9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS:**

- Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, aún si se utilizan en las dosis terapéuticas e indicación correcta. Ante una sospecha de algún efecto no deseado o nocivo, consulte a la brevedad con un profesional de la salud para recibir orientación.
- Los productos denominados como "NATURALES", también pueden producir efectos nocivos o no deseados, por ello si Ud., se encuentra en tratamiento con alguno de estos productos o esta pronto a iniciarlo, consulte con un Médico o Químico Farmacéutico por los posibles efectos adversos que eventualmente puedan provocar.
- Las RAM no ocurren en todos los pacientes. Por ello, si alguna persona (familiar o conocido) no presenta una RAM, no significa que usted no la pueda presentar. Consulte con su Médico o Químico Farmacéutico si Ud., posee algún factor de riesgo que lo haga propenso al desarrollo de una RAM.
- Las RAM no tienen relación con la calidad de los medicamentos por lo que si Ud., o su Médico detectan una sospecha de RAM, esto no significa necesariamente que el producto sea defectuoso.

### **9.1. Qué notificar**

Toda sospecha de reacción adversa de la que tenga conocimiento durante su práctica habitual.


También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes que pueden provocarlas.

- Todas las sospechas de reacciones en pacientes tratados con fármacos de reciente introducción en la terapéutica.
- Todas las sospechas de reacciones desconocidas o inesperadas.
- Todas las sospechas de reacciones 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 y las causadas por errores de medicación, siempre que comporten un daño al enfermo.

**9.2. Quien notifica:** Cualquier profesional, técnico de salud, que tenga claro, o que posea el conocimiento de que el medicamento y/o Dispositivo Médico usado causó un incidente o evento adverso

en un paciente o haya sido sospechoso de producirlo. Este debe informar a su jefe inmediato el incidente o evento, además de remitir por vía escrita usando para ello el formato de reporte de eventos adversos a la oficina de calidad de la RED DE SALUD Invima por medio del "foream"

### 9.3. Formulario de reporte:

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 1

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE															
Fecha de notificación			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento					Código PNF				
			Departamento - Municipio												
AAA A	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			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Inicial es del paciente	Sexo		Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/días	C C	TI	R C	NU IP	Cód · Lab	Otr o		S/ I	M	F	S/ I
AAA A	MM	DD													
<b>Diagnóstico principal y otros diagnósticos:</b>															

<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>								
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.								
<b>S/ C/ I</b>	<b>Medicamento</b> (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	<b>Indicación</b>	<b>Dosis</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Vía de administración</b>	<b>Frecuencia de administración</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha de finalización</b>
<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>								
<b>Titular del Registro sanitario</b>			<b>Nombre Comercial</b>		<b>Registro sanitario</b>		<b>Lote</b>	
<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>								
<b>Fecha de Inicio del Evento Adverso</b>			<b>Evento adverso:</b>					
<b>AAA</b> <b>A</b>	<b>MM</b>	<b>DD</b>						
<b>Descripción y análisis del Evento Adverso:</b>					<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <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			
					<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			



	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?			

*Formato recuperado de la pagina del INVIMA el 10 de mayo de 2018*

#### **9.4. Evaluación de notificaciones de casos:**

La evaluación de cualquier notificación de caso sobre una sospecha de reacción adversa, precisa de conocimientos de medicina clínica y de farmacología. Además, la evaluación de las notificaciones de los consumidores requiere de la experiencia en la interpretación de la información sobre la gravedad y la severidad que suelen incluir los consumidores en sus notificaciones. Deben ser evaluados los siguientes elementos de las notificaciones de casos: Calidad de la documentación Los elementos básicos de una notificación de caso se enumeran en el punto 4.1. Son necesarios para definir cómo se va a puntuar la calidad de las notificaciones de los

consumidores, además de para evaluar la calidad y la integridad de los datos, tal como se hace con las notificaciones de profesionales sanitarios. La calidad del diagnóstico y de la información de seguimiento pueden ser incluidos como criterios de calidad, pero las notificaciones iniciales de los consumidores podrían contener información adicional y diferente de la obtenida en la notificación regular, dándoles así un valor distintivo.

#### **9.5. Servicio de información:**

Es importante consultar (en la página web oficial del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)) esta sección donde encontrará los consolidados correspondientes a las alertas sanitarias de medicamentos, con los respectivos conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, máximo órgano consultor del INVIMA. Así mismo, se encuentran relacionados los enlaces que le permitirán consultar la fuente original de la alerta y el comunicado INVIMA.

#### **9.6. A quien notificar:**

Debe ser notificado al instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos y alimentos (Invima) mediante el documento de reportes de eventos adversos "FORAM"

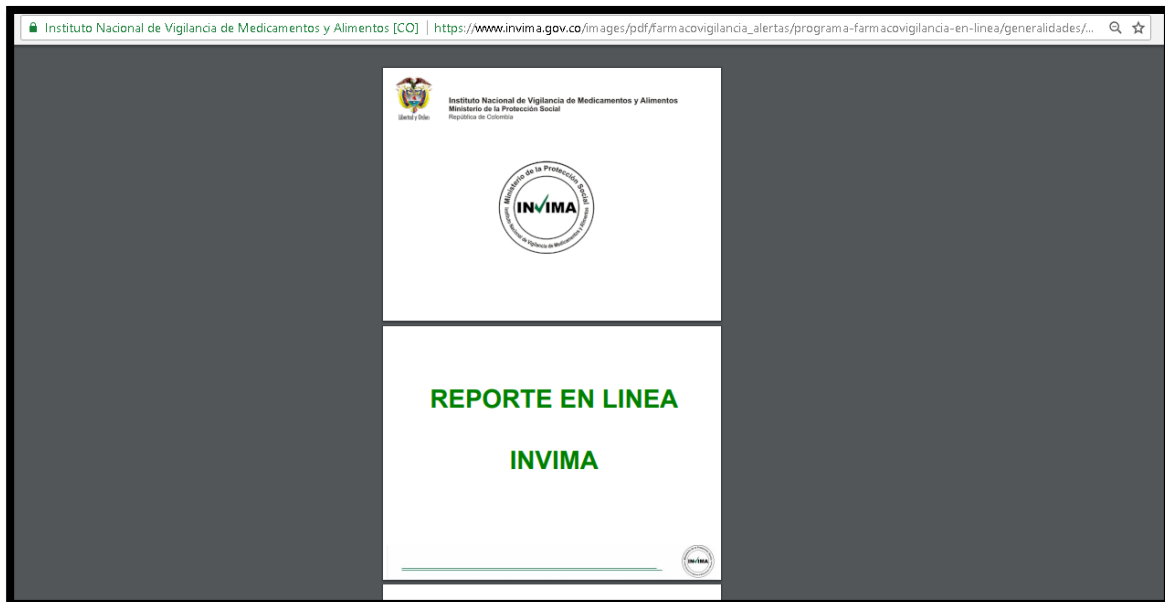
## 10. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

<b>Ítem</b>	<b>Actividades Esenciales</b>	<b>Responsable</b>
1	Notificar un evento adverso que se presente como consecuencia del uso de la utilización de los medicamentos dentro de las 72 Horas posterior a la ocurrencia las RAMs graves o serias; y las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes.	Líder del proceso de farmacia
2	Diligenciar el formato pertinente de reporte de sospecha de reacción adversa	Líder farmacéutico
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva	Líder farmacéutico
4	Informar al grupo farmacéutico sobre cada uno de los reportes hechos y analizar cada caso expuesto.	Líder farmacéutico
5	Informar a los laboratorios fabricantes o distribuidores sobre los reportes generados sobre sus productos; solicitando se estudie el caso y emitan acciones al tema.	Líder farmacéutico
6	Establecer y hacer seguimiento de actividades de mejora.	Líder farmacéutico y grupo multidisciplinario
7	Informar al grupo farmacéutico sobre la respuesta brindada por cada uno de los entes reguladores y proveedores.	Líder farmacéutico
8	Mantener informado al grupo farmacéutico sobre las alertas emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos.	Líder farmacéutico


## 11. Documentos de referencia:

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/2presentacion\\_reportelinea.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/2presentacion_reportelinea.pdf)

*En este documento está el paso a paso para realizar correctamente el informe de las reacciones adversas.*




**12. Anexos:** Formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos foream.



**FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM**

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.



1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento					Distrito / Municipio				
AAAA	MM	DD										
Institución				Servicio				Código de Habilitación				
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE												
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:			
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación			Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)	
AAAA	MM	DD	C.C.	C.B.	T.I.	R.C.	M.S.		F			
									M			
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:												
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.									
AAAA	MM	DD										
									Evolución (Marcar con una X)			
									<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas			
									<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas			
									<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación			
									Severidad (Marcar con X)			
									<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización			
									<input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido			
									<input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción			
									<input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)			
									<input type="checkbox"/> Otros: _____			
									<input type="checkbox"/> Desconocido			
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Via de admón.	Velocidad de infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote		Fecha de vencimiento	
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)				SI		NO		N/A		Re-exposición (Marcar con X)		
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?										1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?		
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?										2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?		
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)						Profesión						
Dirección (Institución)				Teléfono				Correo Electrónico Institucional				

Imagen recuperada de la página del INVIMA el 10 de mayo de 2018

# Instructivo Diligenciamiento Foream

## SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNÓVIGILANCIA

### INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
  2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
  3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
  4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
  5. Utilice un formato por paciente.
  6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
  7. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.
- A. DATOS DEL PACIENTE**
- Nombres o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.
- Edad:** Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.
- Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.
- Peso:** Indicar el peso del paciente en Kg.
- Historia Clínica y/o DM:** Si se conoce colocarlo.
- Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.
- Diagnóstico principal o CIE 10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).
- B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**
- El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.
- Reacción adversa:** Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.
- Fecha de inicio de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.
- Fecha final de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.
- En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.
- Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.
- Solo para RAM grave:** en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).
- Desenlace:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.
- Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):** Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).
- Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo; número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)
- C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)**
- Nombre comercial y genérico:** Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta). Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.
- Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.
- Lote:** Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el empaque del producto.
- Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).
- Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).
- Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
- Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.
- Para conocer el efecto de la suspensión y reposición:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.
- El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa:** Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
- En caso de sospecha de problemas de calidad:** Completar la información solicitada.
- En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.**
- D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES**
- Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".
- E. DATOS DEL NOTIFICADOR**
- Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico** (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
- Fecha de notificación:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.
- N° notificación:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Correo electrónico: [farmaco@invima.gob.pe](mailto:farmaco@invima.gob.pe)

imagen recuperada de la página del INVIMA el 10 de mayo de 2018

Esta base de dato es especialmente realizada para el establecimiento farmacéutico y para este manual de fármaco vigilancia en donde se asentará todo aquello respectivo a fármaco vigilancia.

BASE DE DATOS FARMACOVIGILANCIA														
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	FECHA DE INGRESO DEL CASO	FECHA DEL SUCESO	CLASIFICACION DEL EVENTO	NOMBRE / MARCA DEL MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION	LOTE	PRESENTACION COMERCIAL	DESCRIPCION DEL EVENTO	CAUSA	NOMBRE DEL REPORTANTE	INFORMACION DE SEGUIMIENTO	OBSERVACIONES

cuadro recuperado de la página del INVIMA el 10 de mayo de 2018

<b>DISEÑO / ELABORACION</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>R.F. COOR TECNICA</b>	<b>AUDITORÍA CALIDAD</b>	<b>GERENTE</b>

## **CONCLUSIONES**

El fármaco vigilancia tiene un papel fundamental en el cumplimiento de los retos planteados, producto de la cantidad y potencia en aumento de los medicamentos. Todo lo cual lleva a un inevitable, y a veces, impredecible daño potencial de su uso. Cuando aparecen efectos adversos o toxicidad, - especialmente cuando aún no son conocidos o son de reciente comercialización-, es esencial el reporte, su evaluación, análisis y que ese conocimiento sea comunicado efectivamente y de forma adecuada a todos los involucrados en el uso de los medicamentos.

En todos los medicamentos, existe una relación (trade-off) entre los beneficios y el potencial de daño que puedan ocasionar. En tanto, el daño puede minimizarse garantizando que los medicamentos cuenten con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, como así, que su uso sea responsable y racional.



## REFERENCIAS

Recuperado el 10 de mayo del 2018 página Invima reaccionesadversas.[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/2presentacion\\_reportelinea.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/2presentacion_reportelinea.pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. 24- 09-2014. MINISALUD. Gobierno de Colombia. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en línea de: [https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:progra ma-nacional-de-farmacovigilancia](https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:progra%20ma-nacional-de-farmacovigilancia)

INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Minsalud. Gobierno de Colombia. Formato reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos. FOREAM. Disponible en línea de: [https://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=753:reporte-de-reaccionesadversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335](https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reaccionesadversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335).