

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO  
FARMACÉUTICO MINORISTA DROGUERÍA BIOFARMA

POR

JESSICA ALEJANDRA LOZANO CLAROS CÓD. 1.117.960.874

LINA HAMBLEIDY CADENA CÓD. 1.117.885.990

YINA MARCELA MARTINEZ CÓD. 1.117.496.539

SAMANTHA LOZADA CÓD. 1117885877

PILAR ROMERO CÓD. 1.024.466.058

GRUPO: 152004\_15

TUTOR

CRISTIAN DAVID DE LA ROSA

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA - UNAD  
DIPLOMADO DE PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

FLORENCIA – CAQUETÁ

NOVIEMBRE 2018

## **DEDICATORIA**

La creación de este trabajo va dedicado a Dios y a nuestros padres; a Dios porque nos ha dado salud y vida para llevar a cabo nuestros objetivos, a nuestros padres por ser el pilar fundamental en nuestra vida, por guiarnos y ofrecernos la oportunidad de superarnos como profesionales.

Sin ellos, no hubiese sido posible lograr nuestro propósito. Su empeño y dedicación han hecho de ellos un gran ejemplo a seguir, sus palabras de aliento que nunca nos dejan decaer; nos dan fuerzas para seguir adelante ser perseverantes y cumplir nuestros ideales.

A mis compañeros y amigos que sin esperar nada a cambio compartieron su conocimiento, alegría y tristeza; a todas aquellas personas que durante estos tres años estuvieron allí presente motivándonos día a día.

## **AGRADECIMIENTOS**

Este trabajo es el resultado de nuestro empeño y dedicación por eso damos gracias a Dios por la salud y vida. A nuestro docente Cristian David de la Rosa Q.F, por compartir su sabiduría e impulsarnos a ser cada día mejores que Dios lo bendiga para que les proporcione a muchos jóvenes más todo ese conocimiento.

A nuestros padres quienes nos han apoyado y motivado en nuestra formación académica, creyeron en nosotras y no dudaron de nuestras habilidades; finalmente un eterno agradecimiento a esta prestigiosa Universidad la cual abre sus puertas a jóvenes como nosotros, preparándonos para un futuro competitivo y formándonos como personas de bien.

## **TABLA DE CONTENIDO**

Resumen.....	5
Introducción.....	7
Objetivos.....	8
Justificación.....	9
Marco normativo de farmacovigilancia.....	10
Definiciones.....	10
Descripción del procedimiento.....	12
Documentos referenciales.....	16
Anexos.....	17
Conclusiones.....	20

### **LISTA DE TABLAS**

Tabla No. 1 Marco normativo de farmacovigilancia.....	10
Tabla No. 2 Descripción del procedimiento .....	12

### **LISTA DE IMÁGENES**

Imagen No. 1 formato FOREAM.....	18
Imagen No. 2 Instructivo de diligenciamiento de FOREAM.....	19.

## **RESUMEN**

Los programas de farmacovigilancia son de gran importancia porque permiten realizar seguimiento a la calidad y seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general bajo condiciones no controladas.

El presente documento describe los procedimientos desarrollados en el marco del funcionamiento de un programa institucional de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista, con el objetivo de definir los mecanismos para gestionar de manera oportuna los riesgos que pueden surgir en la DROGUERÍA BIOFARMA relacionados con el uso de medicamentos, a través de la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas, evitando sobre costos en su tratamiento y daños a la salud por concepto de discapacidad o incapacidad derivados de estos episodios.

## **PALABRAS CLAVE**

Farmacovigilancia – Reacción Adversa a Medicamentos –  
Notificaciones – Uso Racional de Medicamentos

## **ABSTRACT**

Pharmacovigilance programs are of great importance Because they allow to follow the quality and safety of the drugs used by the general population under uncontrolled conditions.

This document describes the procedures developed in the framework of the operation of an institutional pharmacovigilance programme for a retail pharmaceutical establishment, With The objective of defining the mechanisms to manage in a timely manner the risks that may arise in the DRUGSTORE BIOFARMA related to the use of medicines, through the detection, evaluation, comprehension and prevention of adverse reactions, avoiding overcosts in their treatment and damage to health for disability or disability arising from these episodes.

## **KEY WORDS**

Pharmacovigilance – Adverse Drug Reaction – Notifications - Rational Use of Medicines

## **INTRODUCCIÓN**

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la farmacovigilancia “es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a éstos” (PORSALUD-IPS, 2012). Se basa en la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios, laboratorios farmacéuticos y desde hace poco, también por parte de los ciudadanos.

Los programas de farmacovigilancia tienen como objetivo primordial realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos salen al mercado con el fin de determinar la seguridad de los mismos. Hay que tener en cuenta que los programas institucionales de farmacovigilancia forman parte fundamental de las condiciones para que los servicios de salud ofertados y prestados en el país cumplan con requisitos mínimos para brindar seguridad a los usuarios en el proceso de atención en salud (Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. Bogotá Mejor para Todos, s.f.)

Para esto el INVIMA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y la protección de los usuarios.

## **1. OBJETIVO GENERAL**

Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la DROGUERÍA BIOFARMA relacionados con el uso de medicamentos, mediante detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas con la finalidad de brindar atención de calidad a los usuarios atendidos.

## **2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Vigilar la seguridad de los medicamentos utilizados en la Droguería BIOFARMA, a través de la detección oportuna del total de casos de eventos adversos a medicamentos.
- Realizar la comunicación y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados en la droguería BIOFARMA, promoviendo el uso adecuado de los mismos.
- Fomentar la educación e información a los usuarios y al personal que labora en la droguería. En temas relacionados con el uso adecuado y la identificación y notificación de eventos adversos a medicamentos.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

La farmacovigilancia juega un papel importante en la prevención de los riesgos causados por los medicamentos en los seres humanos, disminuyendo los costes asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación riesgos-beneficio adecuada al uso de medicamentos; ya que muchas de las reacciones adversas, interacciones medicamentosas y alimentarias no se conocen durante su proceso de fabricación si no años después de su comercialización (PORSALUD-IPS, 2012).

Por esto decimos que la farmacovigilancia surge como la necesidad de detectar los riesgos asociados a los medicamentos, ya que la mayoría de la información que se obtiene sobre los fármacos durante la fase de precomercialización no brinda la información suficiente sobre eventos adversos a corto y largo plazo (ENCOLOMBIA, s.f.)

Existen varias etapas que conllevan al desarrollo de un medicamento y una vez comercializado se convierte legalmente en un producto de consumo público. Generalmente en esa etapa, sólo se han comprobado eficacia y seguridad a corto plazo en un número reducido de personas; motivo por el cual es necesario vigilar eficacia y seguridad en condiciones reales después de salir al mercado. Por esto la importancia de la

implementación de la farmacovigilancia para llevar a cabo “el estudio de problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos” (Departamento de Farmacia - CIMUN, s.f.).

#### 4. MARCO NORMATIVO DE LA FARMACOVIGILANCIA

<b>Tiempo de tramite o servicio</b>	<b>Normatividad aplicable</b>
“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”.	<b>Decreto 780 de 2016</b>
“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”.	<b>Resolución 1403 d 2007</b>
“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”.	<b>Resolución 2003 de 2014</b>
Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.	<b>CONPES Social No. 155 Política Farmacéutica Nacional</b>

#### 5. DEFINICIONES

✓ **Evento adverso:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero

no tiene necesariamente relación causal con el mismo (Ministerio de Salud y Protección Social - INVIMA, s.f.).

✓ **Farmacovigilancia:** La OMS define 'farmacovigilancia' como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OPS, s.f.).

✓ **Problema Relacionado con Medicamentos:** 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 para el paciente (Asistencia Farmacéutica, s.f.).

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- a) Relacionados con la necesidad.
- b) Relacionados con la efectividad.
- c) Relacionados con la seguridad.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

✓ **Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro

sanitario y/o al fabricante (Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. Bogotá Humana, s.f.).

✓ **Reporte:** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia (Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. Bogotá Humana, s.f.).

## 6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

ITEAM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1	Promover el uso racional y seguro de los medicamentos cuando se dispensen a los usuarios.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
2	Notificación espontanea por parte de la comunidad en general y el farmacéutico de las EAM y los PRM.	Regente de farmacia, auxiliar de farmacia y la comunidad.
3	Informar que las reacciones adversas más comunes son: rubefacción, prurito, diaforesis, midriasis, miosis, HTA, diarrea, vomito, náuseas alucinaciones y somnolencia, etc.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
4	En caso positivo, registre la reacción adversa detectada o sospechada en el formato de reporte sospecha de reacción adversa a medicamentos (FOREAM).	Regente de farmacia, auxiliar de farmacia y la comunidad.
5	Realizar entrevista al usuario y al comunicador del evento.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
6	Verificar alertas de seguridad emitidas por el Invima sobre el uso de los medicamentos e información al personal del servicio farmacéutico.	Regente de farmacia.
7	Reporte en línea en la página web del INVIMA o al correo electrónico <a href="mailto:invimafv@invima.gov.co">invimafv@invima.gov.co</a> y a la secretaria de salud.	Regente de farmacia.

<b>8</b>	Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
<b>9</b>	Corregir posibles errores en las fórmulas médicas.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
<b>10</b>	Retroalimentar al personal asistencial sobre el análisis y plan de acción a seguir.	Regente de farmacia.
<b>11</b>	Educar a la comunidad en como desechar los medicamentos que estén vencidos o averiados.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
<b>12</b>	Asistir a las capacitaciones ofertadas por los entes territoriales de salud.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
<b>13</b>	Orientar a la comunidad de como tomar el medicamento es decir (en relación a la hora, con las comidas y con otros medicamentos).	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
<b>14</b>	Informar a la comunidad cómo almacenar correctamente el medicamento para que conserve sus propiedades farmacológicas.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.

## **6.1 Identificación de eventos adversos a medicamentos**

Para identificar los posibles eventos adversos a medicamentos se hace un análisis detallado a de síntomas presentados por los usuarios en cuanto a los medicamentos; se brindan capacitaciones a los funcionarios administrativos del establecimiento farmacéutico minorista (droguería) con relación a la importancia de detectar y reportar cualquier sospecha de evento adverso relacionado con algún medicamento de acuerdo con la

información suministrada el personal sabrá identificar algún evento adverso o sospecha relacionado con medicamentos.

## **6.2 Notificación de eventos adversos a medicamentos**

La notificación se hace a través de la página en línea del INVIMA mediante el formato FOREAM o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co). El reporte y seguimiento de los errores por parte de los usuarios es voluntario.

La notificación la pueden hacer la comunidad en general, el regente o auxiliar de farmacia. Se debe reportar toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos, así como aquellas reacciones adversas graves o con aumento de frecuencia de las ya conocidas con medicamentos antiguos.

## **6.3 Realimentación / comunicación**

El personal a cargo de la droguería BIOFARMA (regente y auxiliar de farmacia) estarán sensibilizados acerca de la importancia de reportar los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos y difundirán todas las alertas sanitarias relacionadas con medicamentos para conocimiento de la comunidad, promoviendo el uso adecuado de los medicamentos a través del control y seguimiento de eventos adversos.

#### **6.4 ¿Cómo y cada cuánto informan a la Autoridad Sanitaria y Entes Territoriales los casos de Eventos Adversos a Medicamentos?**

El regente de farmacia informará a las autoridades sanitarias los casos de EAM cuando haya detectado y evaluado alguna sospecha de un evento adverso o cuando ya haya clasificado el tipo de reporte es decir si es serio o no serio por medio del formato establecido para estos casos que se encuentra en la página de Invima, se informa cada mes a la Autoridad Sanitaria y Entes Territoriales.

#### **6.5 ¿Cómo realizan la revisión de alertas, desde cuáles fuentes de información y cada cuánto lo hacen?**

El personal a cargo del establecimiento farmacéutico BIOFARMA (regente o auxiliar de farmacia) estará frecuentemente ingresando (dos veces por semana) a la página del INVIMA revisando las alertas sanitarias relacionadas con medicamentos, para desarrollar las respectivas estrategias de intervención dirigidas a gestionar los riesgos identificados.

## 7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. Bogotá Mejor para Todos. (s.f.). [MEDICAMENTOS SEGUROS: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras]. Recuperado 21 marzo, 2019, de Secretaría, D. (2013). MEDICAMENTOS SEGUROS: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras. Obtenido de saludcapital.gov.co:

[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla\\_Medicamentos\\_Seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)

Alcaldía Mayor de Bogotá D.C. Bogotá Humana. (s.f.). Guía de farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas. Recuperado 21 marzo, 2019, de [http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia\\_est\\_farm\\_may.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_may.pdf)

Asistencia Farmacéutica. (s.f.). PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM). Recuperado 22 marzo, 2019, de <https://asistenciafarmaceutica.es.tl/PROBLEMAS-RELACIONADOS-CON-LOS-MEDICAMENTOS--k1-PRM-k2-.htm>

Departamento de Farmacia - CIMUN. (s.f.). DE LA FARMACOVIGILANCIA A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. Recuperado 22 marzo, 2019, de [http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2018/Junio/Antibi%C3%B3ticos\\_farmacovigilancia.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2018/Junio/Antibi%C3%B3ticos_farmacovigilancia.pdf)

ENCOLOMBIA. (s.f.). FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA, REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO. Recuperado 21 marzo, 2019, de <https://encolombia.com/farmacovigilancia/>

Ministerio de Salud y Protección Social - Invima. (s.f.). Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos. Recuperado 21 marzo, 2019, de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf)

OPS. (s.f.). [Farmacovigilancia]. Recuperado 21 marzo, 2019, de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es)

PORSALUD-IPS. (2012, 9 octubre). MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA. Recuperado 22 marzo, 2019, de <http://www.porsaludips.com/.../MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.doc>

## **8. ANEXOS:**

**Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM.**

	INSPECCION, 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 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte Departamento – Municipio				Nombre de la institución donde ocurrió el evento				Código PNF					
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			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla	
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	3/1	M	F	3/1	(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) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)			Indicación			Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización				
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario					Nombre Comercial					Registro sanitario			Lote			
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:													
AAAA	MM	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"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante					
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?											SI	No	No cabe			
¿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?																

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

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

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

**1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE**

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.  
**Origen del reporte:** Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.  
**Nombre de la Institución donde ocurrió el evento:** Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.  
**Código PNF:** Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co/3080/registrodeeventosadversos>  
**Nombre del Reportante primario:** Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.  
**Profesión del reportante primario:** Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido).  
**Correo electrónico Institucional:** Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

**2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

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

**3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**

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

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

**4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:**

**Fecha de Inicio del evento adverso:** Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.  
**Evento Adverso:** Cualquier suceso médico 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 cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.  
**Desenlace del evento adverso:** Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.  
**Seriedad:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.  
**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 RAMB - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/magasin/farmacovigilancia/alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf>

**RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**

**REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON:** Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.  
**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:** Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.  
**INFORMACION ADICIONAL:** En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.  
**INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTE EN FÍSICO:**  
 Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia  
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3887  
 Correo electrónico: [invima@invima.gov.co](mailto:invima@invima.gov.co)  
 Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/3080/registrodeeventosadversos-a-medicamentos>  
**INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:**  
 Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co/3080/registrodeeventosadversos>  
 La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).  
 Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

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

## **CONCLUSIONES**

Mediante este trabajo concluyo que la farmacovigilancia son todas aquellas actividades orientadas a la prevención y análisis de las reacciones y eventos adversos relacionados con los medicamentos que involucran las entidades del sistema de salud, la familia y los usuarios.

Es por esto que es de vital importancia hacer farmacovigilancia porque de esta forma es evidente que disminuyan los daños en la salud, los costos en los tratamientos de las reacciones adversas y los costos por indemnización.

En las farmacias comunitarias se debe considerar que los usuarios son potenciales candidatos para desarrollar reacciones adversas, ya que estas personas por su falta de orientación tienden a automedicarse a lo que más frecuente a utilizar medicamentos nuevos sin saber sus efectos. Reportar los casos ya sea por sospecha o positivos de las reacciones adversas de los medicamentos, es prevenir y asegurar la salud de los usuarios.

Este trabajo es de mucha importancia en nuestra carrera y futuro profesional ya que es una base fundamental en el servicio farmacéutico, poniendo en práctica la farmacovigilancia en todas la IPS y servicios farmacéuticos mejoraríamos la calidad del servicio y seria todo mejor organizado.