

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN SERVICIO FARMACEUTICO FAUNAD

PRESENTADO POR:

DEISY CARDENAS BARRETO COD: 1119892918

LEIDY YOHANA CRUZ GARCÍA COD: 52938098

CAROLINA GUTIERREZRINCON COD: 1123038851

GUILLERMO PARDO DIAZ COD.: 19487029

MARIA ISABEL PORRAS COD: 1.054.709.607

PRESENTADO A:

TUTOR: CRISTIAN DAVID DE LA ROSA

GRUPO: 152004_25

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA - UNAD

TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

28 DE NOVIEMBRE DE 2018

DEDICATORIA

“Dedicamos nuestro trabajo primeramente a Dios quien es el creador de todas las cosas, el que me ha dado fortaleza para continuar cuando a punto de caer hemos estado. De igual forma, a nuestros padres, a quien le debemos toda la vida, les agradecemos el cariño y comprensión brindados, a ustedes quienes nos han sabido formar con buenos sentimientos, hábitos y valores, lo cual nos ha ayudado a salir adelante buscando siempre el mejor camino.

A nuestros docentes, gracias por su tiempo, por su apoyo así como por la sabiduría que nos transmitieron en el desarrollo de nuestra formación profesional, en especial a nuestro tutor Cristian de la Rosa, por haber guiado el desarrollo de este trabajo y llegar a la culminación del mismo.”

AGRADECIMIENTOS

Los integrantes de este proyecto, queremos agradecer a nuestra querida Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, en especial a las directivas que integran la Escuela de Ciencias de la Salud ECISA y a todos nuestros docentes que nos acompañaron en los diferentes cursos a lo largo de nuestro proceso académico siempre estando dispuestos a enseñarnos y despejar inquietudes y de esta manera poder culminar con éxito nuestro proyecto. De igual queremos agradecer de manera muy especial a nuestras familias por el esfuerzo realizado por ellos. El apoyo en nuestros estudios, de ser así no hubiese sido posible. A nuestros padres y demás familiares ya que nos brindaron el apoyo, la alegría y nos dieron la fortaleza necesaria para continuar en este arduo camino.

Un agradecimiento a nuestro tutor Cristian de la Rosa quien nos acompañó en el desarrollo de este diplomado, por la colaboración, paciencia, apoyo y retroalimentaciones efectivas en el momento apropiado. Nos agradecemos también a nosotros por ser un equipo de trabajo que ha luchado por el mismo interés de culminar este proyecto de vida. Como igualmente a todos los compañeros que pasaron por los diferentes cursos que realizamos durante la carrera.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVOS

| | |
|----------------------------------|---|
| 1.1. Objetivo general | 6 |
| 1.2. Objetivos específicos | 6 |

3. DESARROLLO DE LA TAREA 5. PROGRAMA DE FÁRMACO VIGILANCIA

| | |
|---------------------------------------------------|----|
| 3.1. Objetivos..... | 7 |
| 3.1.1 Objetivo general | 7 |
| 3.1.2 Objetivos específicos | 7 |
| 3.2. Introducción | 8 |
| 3.3. Justificación..... | 9 |
| 3.4. Marco normativo de farmaco vigilancia | 9 |
| 3.5. Definiciones | 10 |
| 3.6. Descripción del procedimiento..... | 12 |
| 3.7. Notificación de reacciones adversas | 15 |
| 3.7.1. Qué notificar | 15 |
| 3.7.2. Quién notifica | 15 |
| 3.7.3. Formulario de reporte | 16 |
| 3.7.4. Evaluación de notificaciones de casos..... | 16 |
| 3.7.5. Servicio de información..... | 17 |

3.7.6. A quién notificar 16

3.7.7. Farmacovigilancia diferencial 18

4 CONCLUSIONES

5 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

6 ANEXOS

INTRODUCCIÓN

¿Qué encontramos en este proyecto de grado? Encontraremos un programa de farmacovigilancia para un establecimiento minorista (una droguería), el cual es de suma importancia, ¿Porque importante? Los medicamentos son la solución para las infinidades de enfermedades que el ser humano puede tener, procesar o desarrollar; pero estos medicamentos no lo son todo, no son una perfección; en ellos podremos encontrar el control o la cura para las enfermedades, pero también podremos encontrar reacciones o interacciones no deseadas que podrán complicar aún más la salud del ser humano. El programa de farmacovigilancia nos ayuda a poder evidenciar estas reacciones adversas, eventos adversos, con las notificaciones de las personas que sienten, viven o evidencian la anomalía de los medicamentos, es importante evaluar ¿qué más medicamentos consumió?, ¿qué dieta alimenticia lleva?, ¿cómo fue su dosificación y en que horarios consumió el medicamento?, ¿qué más enfermedades tiene?

El programa de farmacovigilancia nos ayuda a controlar estos sucesos de reacciones adversas para así darles una solución y no colocar en peligro la salud y la vida a más personas en el mundo.

OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar la construcción, implementación y seguimiento de los programas de fármaco vigilancia de los servicios farmacéuticos e instituciones prestadora de servicios de salud.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Construir un programa de farmacovigilancia
- Implementar los conocimientos adquiridos para llevar a cabo el programa de farmacovigilancia
- Hacer seguimiento de que el programa de farmacovigilancia cumpla con los objetivos.

2. DESARROLLO DE LA TAREA 5. PROGRAMA DE FÁRMACO VIGILANCIA.

2.1 OBJETIVOS

2.1.1 OBJETIVO GENERAL

- ✓ Elaborar un programa de farmacovigilancia en la entidad FAUNAD, de acuerdo a las políticas de la farmacia y las normas legales vigentes en servicio farmacéutico o servicio de salud, con el fin de garantizar calidad del medicamento a nuestros clientes.

3.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- ✓ Sugerir las medidas de control acerca de farmacovigilancia, teniendo en cuenta el INVIMA.
- ✓ Realizar un diagnóstico de los medicamentos que han sido reportados por eventos adversos.
- ✓ Verificar por una inspección que el registro del INVIMA no sea fraudulentos con el fin de brindar protección a los consumidores.
- ✓ Intervenir en la construcción, implementación y seguimiento de los programas de fármaco vigilancia de los servicios farmacéuticos en la institución prestadora de servicios de salud.

2.2 INTRODUCCIÓN

El presente programa de farmacovigilancia es elaborado con el fin de crear una herramienta o manual, el cual puedan implementar todos los profesionales de salud del Servicio Farmacéutico FAUNAD para tener un conducto regular al momento de detectar, evaluar o prevenir un evento adverso o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

La farmacovigilancia actualmente es una de las herramientas de gestión más importantes para mejorar la calidad de los medicamentos, ya que es la que vigila que los medicamentos no se han fraudulentos que afecten la salud de las personas. Ya que es importante para ciudadanía porque permite llevar una seguridad adecuada con los medicamentos que se van a comercializar en el mercado, además también se encarga de observar si hay reacciones adversas, fallo terapéutico o complicaciones no detectadas entre otros. También se tiene los principios de la farmacovigilancia, evaluación de los problemas los problemas relacionados con medicamentos (PRM, programa distrital de farmacovigilancia (PDFV)).

Los conceptos básicos de la farmacovigilancia, reconociendo la importancia de realizar un seguimiento efectivo a los PRM y las RAM, ya que, si no se hiciera así, podría ser causa de mortalidad e inseguridad para la salud y vida del paciente.

2.3 JUSTIFICACIÓN

En el desarrollo de los procesos del servicio farmacéutico FAUNAD es importante implementar el Manual del programa de fármaco vigilancia, que establece las pautas teóricas y prácticas con respecto al seguimiento de los efectos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con los medicamentos que puedan generar algún daño en los pacientes, cumpliendo con las normas y parámetros establecidos por los entes de control, así mismo, implementar una excelente atención farmacéutica y seguimiento a la seguridad de los medicamentos que minimice los PRM, que en muchas ocasiones se generan por falta de información o equivocación en la dispensación.

Se busca alcanzar mayor seguridad en el uso de los medicamentos mediante la detección rápida de reacciones adversas graves, en especial de los más recientes, determinando la frecuencia de aparición de efectos adversos, factores predisponentes, relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas.

2.4 MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA

A continuación, la normatividad vigente de la farmacovigilancia:

- Decreto 677 de 1995, se reglamentan parcialmente el Régimen de Registros y Licencias y el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y Otros Productos de Uso Doméstico.
- Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004, “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”
- Decreto 2200 de 2005, se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1403 de 2007, se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

2.5 DEFINICIONES

- ✓ **Automedicación:** seleccionar un medicamento con el fin de tratar una enfermedad que aquellos identifican.
- ✓ **Auto prescripción:** persona que toma medicamentos sin haber pasado por un médico.
- ✓ **Efecto secundario:** reacción de tipo febril con la penicilina en el tratamiento de la

sífilis.

- ✓ **Efecto colateral:** efectos no previstos de un producto farmacéutico.
- ✓ **Error en el uso:** Acto u omisión de un acto que da un resultado diferente al propuesto por el fabricante o esperado por el operador
- ✓ **Errores de medicación:** uso inadecuado de un medicamento y puede producir lesión a un paciente.
- ✓ **Evento adverso a medicamento:** se puede presentar durante un tratamiento.
- ✓ **Eventos adverso prevenible:** cumpliendo los estándares de cuidado asistencial en un momento determinado.
- ✓ **Eventos adversos no prevenible:** resultado no deseado y que se presta pese al cumplimiento.
- ✓ **Fármaco:** sustancia administrada a una persona para el tratamiento de una enfermedad.
- ✓ **Farmacovigilancia:** evaluación, prevención de los efectos adversos de los medicamentos.
- ✓ **Incidente:** atención clínica que no genera daño, pero genera fallas en el proceso de atención.
- ✓ **Intoxicación:** concentración de un fármaco que supera la concentración mínima toxica.
- ✓ **Medicamento:** es un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos.
- ✓ **Acontecimientos adversos graves:** Puede definirse graves aquellos que: amenazan la vida o son mortales, causan o prolongan hospitalización, causan incapacidad o discapacidad permanente o están relacionados con abuso o dependencia.

- ✓ **Reporte 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.
- ✓ **Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente.
- ✓ **Uso Anormal:** Acto u omisión de un acto por parte del operador o usuario del dispositivo médico que es resultado de una conducta que está por fuera de cualquier riesgo razonable evaluado por el fabricante

2.6 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

La farmacia FAUNAD el encargado de llevar el control de verificar los medicamentos es el coordinador o jefe de la farmacia, el cual es el responsable de realizar consultas de las alertas en la página del INVIMA, una vez al mes sobre las ultimas alertas de farmacovigilancia emitidas, para luego descárgalas y guárdala en el PC es respectivo carpeta de alerta de INVIMA y también dejara impreso en medio físico las alertas encontradas para comunicarle al auxiliar de farmacia sobre alertas de reportadas por el INVIMA.

También se desarrollan las siguientes actividades:

- ✓ Teniendo en cuenta el registro de consultas de alertas del INVIMA, se procederá a verificar si algunos de los medicamentos de la farmacia coinciden con los medicamentos reportados por el INVIMA.
- ✓ En caso de encontrarse un evento adverso en un medicamento se diligencia el

formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM. De acuerdo a la normativa vigente el reporte se debe hacer dentro de los cinco días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios se deben reportar dentro de las 72 horas siguientes a su aparición. También para reporte de RAM con la siguiente información: Identificación del paciente: incluye género y edad. Medicamento sospechoso y medicamento concomitante: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento de suspensión. Información sobre el evento: inicio evolución y desenlace. Diagnóstico y enfermedad concomitante: incluyendo paraclínicos. Identificación del notificador: profesión y contacto.

- ✓ Se debe e investigar la causa de ocurrencia del evento adverso, también será objeto de análisis y revisión para establecer:
 - Causas de la complicación o evento adverso registrado.
 - Manejo del caso por el profesional.
 - Seguimiento de protocolos y guías de manejo.
 - Referencia oportuna del paciente.
 - Causas previsibles o evitables.

- ✓ También se implementa o ejecuta un plan de mejoramiento con el fin de prevenir o disminuir la ocurrencia de un evento adverso en los medicamentos, pero cada caso se debe realizar un reporte que registre las conclusiones y que permita establecer un plan de mejoramiento que incluya:

- Compromisos.
- Responsables.
- Tiempo (fecha esperada para la realización de actividades).

- ✓ El evento adverso se comunica al interior de la farmacia FAUNAD al paciente y los familiares del mismo.

Nota: Se debe tener en cuenta que las alertas emitidas de farmacovigilancia pueden ser entre otras las relacionadas con efectos secundarios, interacciones, contraindicaciones y precauciones para el uso de medicamentos, el retiro del mercado de lotes o de la totalidad de un medicamento o la discontinuación de la producción por diversas razones.

2.7 NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

2.7.1 Qué notificar.

Todo profesional de la salud puede reportar, sospechas de una reacción adversa graves o infrecuentes también infrecuencia de una reacción adversa ya conocida, fallos terapéuticos, problemas de calidad o error de medicación para fármacos ya conocidos y para fármacos nuevos lo mismo más las de poca importancia que genere una sospecha que ponga en riesgo a la comunidad.

2.7.2 Quién notifica.

Es importante asignar a un profesional de la salud como responsable de coordinar las

actividades de farmacovigilancia en cada institución, inicialmente se debe elegir un servicio o servicios en donde se hará énfasis en el seguimiento a las reacciones adversas, ahora bien los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, por ejemplo médicos de atención primaria, médicos especialistas y farmacéuticos, los odontólogos y el personal de enfermería, quienes o bien prescriben o bien administran medicamentos, y los fisioterapeutas que los aplican, deben comunicar las experiencias relevantes que conozcan.

En el Programa del servicio farmacéutico FAUNAD, el encargado de emitir el reporte final ante los entes reguladores es el Químico Farmacéutico o Regente encargado

2.7.3 Formulario de reporte.

La farmacia FAUNAD, utiliza el Formato Reporte De Sospecha De Eventos Adversos A Medicamentos – **FOREAM** del **INVIMA**, para notificar cualquiera de las circunstancias de reacciones adversas que se presenten con los medicamentos. (Ver el numeral 10. Anexos).

2.7.4 Evaluación de notificaciones de casos

Es por esto importante fortalecer, estructurar y operacionalizar la red nacional de Farmacovigilancia en la cual se detecte, evalúe, verifique y cuantifique todos los problemas relacionados con el perfil de seguridad (Reacciones Adversas Medicamentosas RAM), efectividad, necesidad y uso de los medicamentos.

Entre lo evaluado encontraremos:

- ✓ Mejorar el acceso a medicamentos.
- ✓ Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.

- ✓ Promover la calidad y el uso adecuado.
- ✓ Velar por la seguridad de los medicamentos.

2.7.5 Servicio de información

Revisar y ajustar la guía de uso seguro de medicamentos, de manera que dentro de la misma queden integradas las actividades que realizan tanto el personal de enfermería, como el personal de medicina y químicos farmacéuticos en cada punto del ciclo de gestión del medicamento. Se busca con ello, contar con una única guía institucional que pueda ser de consulta e implementación por el personal implicado en el manejo de medicamentos.

- ✓ Una vez se cuente con la nueva versión de la Guía, elaborar cronograma para la divulgación de la misma especificando población objeto, servicios y personas encargadas de su realización.
- ✓ Ejecutar el cronograma de divulgación de la Guía de Uso Seguro de Medicamentos.
- ✓ Realizar la revisión y fortalecer los programas ya establecidos para el programa de fármaco vigilancia.

2.7.6 A quién notificar

De conformidad con lo regulado por la Ley 715 de 2001, en cuanto la Dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en especial el subsistema de farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud a través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es la entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio del Distrito

capital de Bogotá, a su vez, la Secretaría coordinará con el INVIMA lo pertinente, para lograr un manejo adecuado de la información para que finalmente sea conocida por el centro de farmacovigilancia de Uppsala (Suecia).

El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al INVIMA por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a farmacovigilanciabogota@gmail.com

3.7.7 FARMACOVIGILANCIA DIFERENCIAL

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Socialización del Programa | Carolina Gutiérrez Rincón (química, líder del programa) Es la encargada de brindar la capacitación de nuestro programa de farmacovigilancia, es una actividad de educación para el personal donde estaremos proyectando nuestra idea. |
| Notificación al Programa | La notificación y detección está a cargo de todo el personal del servicio que detecte alguna reacción adversa o PRUM. Médicos, jefes, auxiliares, personal administrativo, todos tienen el deber de notificar cualquier reacción adversa que se detecte. |
| Diligenciamiento del Formato | Deisy cárdenas y María Porras, apoyados por la química encargada del programa, serán los encargados de revisar el diligenciamiento correcto del formato para farmacovigilancia, entrarán a verificar el evento presentado y |

| | |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | que se va radicar que debe estar descrito y detallado para una mejor farmacovigilancia a nivel general |
| Reporte a Entes de control | Este proceso estará a cargo de la química líder del programa, acompañado por Guillermo Pardo, encargado de enviar los reportes a Invima y secretaria de salud en Colombia, ya que estamos radicados para este país. |
| Análisis de caso y Plan de mejoramiento | Guillermo Pardo y Deisy cárdenas; acompañado por el Químico Farmacéutico líder del programa de farmacovigilancia, Comité de Seguridad del paciente-Comité de Farmacia y terapéutica. Brindaran la retroalimentación necesaria para el buen uso de los medicamentos y brindar ideas necesarias para evitar un evento adverso con cualquier medicamento a futuro. |
| Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora | Leidy cruz; Acompañada del comité de farmacia y terapéutica, química líder del programa. Carolina Gutiérrez Rincón, será la encargada de supervisar los procesos que se establecieron para los medicamentos que puedan genera un evento adverso, debe estar preparada para revisar esas acciones y corregirlas si así lo exige el proceso. ANEXO (Documento Plan de mejoramiento y seguimiento) |

CONCLUSIONES

- Un programa de farmacovigilancia más que por cumplir un requisito o requerimiento por parte de la ley o normas que nos rigen es para la protección y seguridad de la especie humana. Realizar y llevar a cabo esta clase de programas nos lleva a ser mejores personas y profesionales.
- El programa de farmacovigilancia da a conocer el paso a paso sobre la importancia de reportar los eventos que presentan en los medicamentos que son adquiridos por los usuarios.
- Comprendimos a lo largo del desarrollo de este diplomado que la farmacovigilancia tiene como utilidad inmediata y de alto valor que pueden conducir a acciones con impacto en la seguridad del paciente, que también vigila el desconocimiento de los formatos para reportar los eventos adversos que se presentan, por lo que se debería implementar estrategias que mejoren esta situación y ayudar a prevenir riesgos asociados a medicamentos de esta manera.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- ✓ Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5), Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion_1403_de_2007.pdf
- ✓ Guía para hacer farmacovigilancia. Recuperado de: http://www.medinformatica.net/terapeuticastar/farmacovigilancia_guiasds.pdf
- ✓ Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, (2012) alertas sanitarias, Recuperado de <https://www.invima.gov.co/consolidado-gesti%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>
- ✓ Organización Mundial de la Salud Ginebra (2004). La farmacovigilancia garantiza de seguridad en el uso de los medicamentos, Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
- ✓ Secretaría Distrital de Salud, Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Fundamentos de farmacovigilancia Pag: 8, Recuperado de http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf

ANEXOS

| | | |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------|
| DISEÑO / ELABORÓ: Deisy Cárdenas | REVISÓ: Carolina Gutiérrez | APROBÓ: Leidy Cruz |
|------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------|

| | | | | |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
| | 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 21 de 25 |

| 1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|----|----|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|------|----------------------------------------------------------|------|------------------------|------------|---|---|------|-------|
| Fecha de notificación | | | Origen del reporte | | | Nombre de la Institución donde ocurrió el evento | | | | | | Código PNF | | | | |
| | | | 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 | | | Edad del paciente en el momento del EA | | Documento de identificación del paciente | | | | | | Iniciales del paciente | Sexo | | | Peso | Talla |
| | | | Edad | Años/Meses/días | CC | TI | RC | NUIP | Cód. Lab | Otro | | S/I | M | F | S/I | (Kg) |

| | | | | | | | | | | |
|------|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|
| AAAA | MM | DD | | | | | | | | |
|------|----|----|--|--|--|--|--|--|--|--|

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"/> 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? | | | |

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

www.invima.gov.co/procesos

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------|---------------------------|
|  | INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL | VIGILANCIA | |
| | PLAN DE MEJORAMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA | | |
| | CODIGO: IVC-FAUNAD-001 | VERSION 1 | FECHA DE EMISION 22/11/18 |

| CONSECUTIVO DE SEGUIMIENTO | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|-----------------------|----------------------------|--|
| DATOS DEL PACIENTE | | | | | |
| NOMBRE | | NUMERO DEL DOCUMENTO | | EDAD | |
| APELLIDOS | | TELEFONO DE CONTACTO | | SEXO | |
| MEDICAMENTO SOSPECHOSO | | | | | |
| MEDICAMENTO (NOMBRE GENERICO) | INDICACION | DOSIS | VIA DE ADMINISTRACION | FRECUENCIA | |
| | | | | | |
| LOTE | | REGISTRO SANITARIO | | LABORATORIO DE FABRICACION | |
| EVENTO ADVERSO | | | | | |
| FECHA DE REACCION ADVERSA | | | | | |
| DESCRIPCION DE EVENTO ADVERSO | | | | | |
| FECHA DE NOTIFICACIÓN | | | | | |
| FECHA DE SEGUIMIENTO PRIMERA | | | | | |
| RESPUESTA ANTE EL EVENTO ADVERSO | | | | | |
| RESPUESTA ANTE EL EVENTO ADVERSO | | | | | |
| FECHA DE SEGUIMIENTO SEGUNDA EN CASO DE NO HABER RESPUESTA ANTERIOR | | | | | |
| RESPUESTA ANTE EL EVENTO ADVERSO | | | | | |

RECOMENDACIONES AL PACIENTE

Empty box for patient recommendations.

Realizado por: _____

Revisado por: _____