

**FARMACOVIGILANCIA, PROGRAMA EN RELACION AL RIESGO /
BENEFICIO CON RESPECTO AL USO DE MEDICAMENTOS Y
TRATAMIENTOS CLINICOS**

TUTOR

DILSON RIOS ROMERO

AUTORES

TANIA YIMAR SOTO

KARENTH YESENIA SOTO

LAURA YARID JAIMES

LADY PATRICIA CAICEDO

ADRIANA MAYERLY RUBIO

GRUPO_7

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

TECNOLOGIA EN REGENCIA DE FARMACIA

MALAGA, 28 DE NOVIEMBRE DEL 2018

DEDICATORIA

El presente proyecto está dedicado principalmente a Dios por habernos permitido llegar hasta este punto de nuestra formación académica, por darnos la sabiduría y la dedicación necesaria para lograr alcanzar nuestro objetivo.

AGRADECIMIENTOS

Infinitos agradecimientos a nuestros padres, hijos y demás familiares por el apoyo, la fortaleza y la motivación que nos brindaron en todo el proceso de formación ya que esto ha sido gracias a ellos.

Nuestra más sincera gratitud a la institución por acogernos y permitirnos formar parte de ella, a cada uno de los tutores por el acompañamiento, y la disposición para compartir todos los conocimientos que de seguro nos serán útiles para nuestra vida laboral. A nuestros compañeros por la responsabilidad el compañerismo, y el valor del trabajo en grupo ya que esto fue pieza fundamental para hacer posible este logro.

TABLA DE CONTENIDOS

| | |
|--|----|
| TABLA DE CONTENIDOS | 3 |
| LISTA DE TABLAS | 4 |
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| 2. OBJETIVOS..... | 6 |
| 2.1 Objetivo general..... | 6 |
| 2.2 Objetivos específicos | 6 |
| 3. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA | 7 |
| 3.1 Objetivo general..... | 7 |
| 3.2 Objetivos específicos | 7 |
| 4. INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| 5. JUSTIFICACIÓN | 10 |
| 6. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA | 12 |
| 7. DEFINICIONES..... | 13 |
| 8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO..... | 18 |
| 9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS..... | 20 |
| 9.1 Que notificar | 20 |
| 9.2 Quien notifica..... | 21 |
| 9.3 Formulario de reporte | 21 |
| 9.4 Evaluación de notificaciones del caso..... | 22 |
| 9.5 Servicio de información | 23 |
| 9.6 A quien notificar..... | 23 |
| 10. CONCLUSIONES..... | 25 |
| DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 26 |
| ANEXOS | 27 |

LISTA DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1: Marco Normativo de Farmacovigilancia | 13 |
| Tabla 2: Descripción del Procedimiento | 20 |
| Tabla 3: Formulario de Reporte. | 22 |

1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo, se llevó a cabo a través de un plan de investigación, evaluación, seguimiento y diagnóstico el cual nos proporcionó la información para su desarrollo.

La realización de este plan de trabajo, nos permitió aplicar los conocimientos adquiridos, experimentando cada uno de los procesos de la metodología utilizada en el curso de farmacovigilancia.

Este proyecto se creó con la finalidad de implementar un programa de farmacovigilancia a la detección de reacciones adversas de los medicamentos y la seguridad de los pacientes del E.S.E Hospital San José del municipio de San Andrés, Santander con el fin de identificar, evaluar y analizar la información sobre esta problemática.

Este trabajo busca dar respuesta a las inquietudes de los usuarios y los profesionales de la salud a estos interrogantes:

¿Qué notificar?, ¿quién notifica? Y ¿a quién se notifica?

Por esta razón se ha construido un trabajo donde se describe un programa de farmacovigilancia desarrollado ante una institución prestadora de salud para así poder actuar y prevenir los riesgos asociados a la utilización de medicamentos de uso humano.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Promover la reflexión crítica, a través de la metodología de la farmacovigilancia y así mismo se propone generar visiones integradas por nuestros conocimientos adquiridos para buscar el mejoramiento de la identificación de los factores de riesgo en la modalidad del uso de los medicamentos.

2.2 Objetivos específicos

- Generar una propuesta de investigación sobre un programa de farmacovigilancia, a fin de identificar como es su funcionamiento.
- Identificar los procesos que representan mayor riesgo para la ocurrencia de eventos adversos derivados de la atención del paciente.
- Identificar las capacidades del personal encargado de la atención, en la detección de riesgos, prevención y reporte de factores de riesgo.
- Propiciar información sobre sistemas de notificación de eventos adversos de medicamentos a fin de adquirir acciones preventivas, seguimiento y fortalecer la cultura del mejoramiento continuo.

3. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

3.1 Objetivo general

Llevar a cabo el programa de farmacovigilancia en el E.S.E Hospital San José, enfocado a la detección, valoración, cuantificación y análisis de los problemas asociados a la necesidad, efectividad, seguridad y uso de los medicamentos. Dar cumplimiento de la normatividad vigente en el ámbito farmacéutico y de la salud en el ámbito nacional.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Estructurar y divulgar el programa institucional de farmacovigilancia en el servicio especializado de atención a pacientes.
- Promover el uso racional y seguro de los medicamentos.
- Lograr la detección de aumento de frecuencia de reacciones adversas.
- Establecer un procedimiento en evaluación y comunicación de los casos reportados a los entes de control a nivel nacional como el INVIMA.

4. INTRODUCCIÓN

El uso de los medicamentos ha trascendido de tal manera en la sociedad, que ha llegado a representar una característica cultural como punto de encuentro entre el usuario y los servicios de salud, refleja la actitud y las expectativas del prescriptor sobre el resultado esperando de la intervención farmacológica y las dificultades potenciales que conlleva, tanto en la prescripción como en la dispensación y también expresa algunos aspectos de los beneficios esperados por la industria farmacéutica. Por lo tanto, el uso de los medicamentos tiene, indudablemente importancia clínica, familiar, social y económica.

El uso correcto de los medicamentos implica necesariamente la participación convergente del prescriptor, del dispensador y del usuario y el incumplimiento de cualquiera de los aspectos que a ellos competen, conlleva el uso inadecuado de los medicamentos, teniendo como posibles resultados la disminución de los efectos clínicos benéficos, el aumento de la frecuencia y/o en la intensidad de las potenciales reacciones adversas, al aumento en los costos de atención al paciente y para las instituciones que prestan servicios de salud.

Los medicamentos, por su uso ampliamente difundido en la población, representan una estrategia de intervención preventiva, diagnóstica, curativa y de rehabilitación, que implica necesariamente de una vigilancia especial.

El concepto de farmacovigilancia se amplía en su alcance y se define como "la detección, el registro, la notificación y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM).

Para el año 2002, el concepto de la farmacovigilancia se amplía en su alcance y se define como " la ciencia que se encarga de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información que proporciona tanto los profesionales de la salud, como los pacientes acerca de las reacciones adversas de los medicamentos, productos biológicos, herbolarios, así como aquellos empleados en medicina tradicional, buscando identificar información nueva relacionada con las reacciones adversas y prevenir el daño de los pacientes.

5. JUSTIFICACIÓN

El presente programa se enfoca en aplicar los contenidos teóricos y metodológicos adquiridos en la Universidad durante el curso de la carrera de Tecnología en Regencia de Farmacia es decir, una experiencia que si lugar a duda nos enriquecerá de manera personal y profesional.

Nos proponemos a investigar fundamentalmente acerca de la farmacovigilancia y construir un programa en donde se debe velar por la seguridad del paciente.

La farmacovigilancia es una disciplina que recientemente se ha consolidado y se ha ido formando con la experiencia acumulada, la evolución y la intensificación de la investigación clínica. Persigue el estudio de problemas asociados al uso de los efectos del uso de los medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlos y resolverlos.

Se ha demostrado que se requiere mayor información sobre el uso de los medicamentos en varios grupos de personas como adultos mayores, mujeres en embarazo y niños así como sobre el nivel de seguridad y eficacia que brinda un producto tras su uso interrumpido por largos periodos de tiempo.

La farmacovigilancia toma un papel protagónico en la prevención de riesgo a causa de los medicamentos en las personas, evitando costes económicos asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación

riesgo-beneficio adecuada al uso de medicamentos; así mismo los programas de farmacovigilancia a nivel hospitalario, apoyando al uso racional de los medicamentos, que es una de las estrategias prioritarias de la OMS.

En cumplimiento a la resolución 1403 de 2007, en donde se establece la necesidad de crear un sistema institucional de información sobre medicamentos a cargo del servicio farmacéutico, el programa de farmacovigilancia toma un papel clave, ya que es la herramienta básica de retroalimentación del uso de medicamentos con perspectiva clínica/individual que permite establecer y prevenir los problemas relacionados con la indicación, eficacia y seguridad de los medicamentos; llevando a un enfoque preventivo de las reacciones adversas y contribuyendo así el éxito de la farmacología.

6. MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA

| NORMA APLICABLE | OBJETO |
|--|---|
| Decreto 677 de 1995 | Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En el artículo 146. Se habla del reporte de información al INVIMA. Reglamentara contenido y perioridad de los reportes, que se deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de los productos. El INVIMA recibe, procesa y analiza la información recibida; la cual emplea para definir sus programas de vigilancia y control. |
| Ley 485 de 1998 | Por la cual se reglamenta la profesión del servicio farmacéutico. |
| Decreto 2200 de 2005 | Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia y en el capítulo II, en el artículo 7 refiere la participación en programas de farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución. |
| Resolución 1403 de 2007 | Por la cual se determina el Modelo de Gestión de Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones Esenciales y Procedimientos el cual se dictan otras disposiciones. |
| Decreto 4562 del 26 de diciembre de 2006 y decreto 4957 del 27 de diciembre del 2007 | Se reglamenta la comercialización y registro sanitario. |
| Decreto 2078 del 08 de octubre de 2012 | Por el cual se establece la estructura de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y se determina las funciones de sus dependencias. |

| | |
|--------------------------|--|
| Resolución 2003 del 2014 | Por la cual se define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y habilitación de estos. |
|--------------------------|--|

Tabla 1: Marco Normativo de Farmacovigilancia

7. DEFINICIONES

Medicamento: es “un producto farmacéutico, utilizado en el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas”.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (PRM).

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentar durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Reacción adversa inesperada: Es una “reacción adversa”, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización. El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Acontecimientos adversos graves: pueden definirse como tales aquellos que:

- a.** Amenazan la vida o son mortales
- b.** Causan o prolongan la hospitalización
- c.** Causan incapacidad o discapacidad permanente
- d.** Están relacionados con abuso o dependencia

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no genera daño, pero que en su ocurrencia se incorpora fallas en los procesos de atención.

Fallo terapéutico: Es la no consecuencia de la respuesta farmacológica esperada, para la patología del paciente, producto de una falencia en la compleja interrelación paciente-medicamento.

Perfil farmacoterapéutico: Es la relación causal de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que se garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o en el incumplimiento de la misma.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos (RCN), derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecuencia del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM): Corresponde a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos (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.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- a.** Relativos a la disponibilidad
- b.** Relativos a la calidad
- c.** Relativo a la prescripción
- d.** Relativos a la dispensación
- e.** Relativos a la administración
- f.** Relativos al uso

Notificación: Comunicación por cualquier vía de sospecha de reacción adversa o problema relacionado con un medicamento.

Confidencialidad: Mantenimiento de privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

Efecto colateral: es "cualquier efecto no intencionado" de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Según la clasificación clásica de Park y Coleman, se proponen cuatro categorías: A, B, C, y D.

- **Reacciones Tipo A:** (acciones de fármaco), son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos. Los efectos de Tipo A tienden a hacer bastante frecuente, dosis-dependientes por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores y a menudo pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual.
- **Reacciones Tipo B:** (reacciones del paciente), suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tantos inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponibles, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (Rasher), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica

inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito toxico.

- **Reacciones Tipo C:** Se refiere a situaciones en las que a utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontanea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyendo tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública.
- **Reacciones Tipo D:** Corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco, se diferencia de las anteriores, en que su administración puede ser ocasional y no continua. Supone una dificultad para lograr establecer relación causa efecto, por ejemplo: carcinogénesis.
- **Reacciones Tipo E:** Se encuentran aquellos derivados de la suspensión de un fármaco.
- **Reacciones Tipo F:** Incluyen el fallo inesperado de una terapia. Estas reacciones se presentan con frecuencia, dependen de dosis inadecuadas y/o de interacciones medicamentosas.

Uso adecuado de medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| ACTIVIDAD | RESPONSABLE |
|--|---|
| Socialización del Programa | Servicio Farmacéutico, Jefe de cada área o servicio. |
| Notificación al Programa | Funcionarios asistenciales y administrativos que evidencien una reacción adversa o sospecha de la misma, u otro problema relacionado con medicamentos, y pacientes o familia. |
| Diligenciamiento del Formato | Funcionario que evidencia o sospecha la RAM, o incidente, coordinador de Farmacovigilancia.(Regente de Farmacia |
| Reporte a Entes de control | Coordinador(a) Farmacovigilancia, y según su gravedad al INVIMA |
| Análisis de caso y Plan de mejoramiento | Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador de Farmacovigilancia y Jefe de Área donde se generó el reporte. |
| Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora | Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área donde se genera el reporte y Coordinador Programa Seguridad del Paciente. |

| Ítem | Actividades Esenciales | Responsable |
|------|------------------------|-------------|
|------|------------------------|-------------|

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos de calidad y error de uso). | Personal asistencial y administrativo de la Institución Usuario y/o familiares |
| 2 | Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM) | Líder del servicio farmacéutico |
| 3 | Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva. | Líder del servicio farmacéutico |
| 4 | Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo. | Coordinador(a) de Farmacovigilancia, líder del servicio farmacéutico |
| 5 | Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del Comité. | Comité de Farmacia y Terapéutica o Comité de Farmacovigilancia, Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefe de área o servicio |
| 6 | Establecer actividades de mejora | Comité de Farmacia y Terapéutica |
| 7 | Seguimiento a planes de mejora | Comité de Farmacia y Terapéutica, Grupo de Calidad |
| 8 | Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes. | Grupo de Calidad, Coordinador(a) Farmacovigilancia. |
| 9 | Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos. | Coordinador(a) Farmacovigilancia, Jefes de cada área, Participantes del Comité de Farmacia y Terapéutica |
| 10 | Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD | Coordinador(a) Farmacovigilancia, |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| | DEPARTAMENTAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia. | líder del servicio farmacéutico |
|--|---|---------------------------------|

Tabla 2: Descripción del Procedimiento

9. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

9.1 Que notificar

La reducción de accidentes y errores médicos resulta vital para mejorar la calidad y seguridad del paciente, así mismo disminuir los costos en la atención de la salud, es por esto que la E.S.E Hospital San José del municipio de San Andrés, Santander, busca crear una cultura de la notificación incentivando a que ante la mínima sospecha de una reacción adversa o algún incidente relacionado con el uso de medicamentos o fármacos nuevos que se estén administrando, por tal razón es importante notificar lo que se evidencie en las rondas de seguridad al paciente, tales como:

- ❖ Eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.
- ❖ Incidentes relacionados con la administración de un fármaco
- ❖ Reacciones Adversas relacionadas con el tratamiento de medicamentos.
- ❖ Sospechas de defectos en los productos farmacéuticos (problemas de fabricación).
- ❖ Errores en la prescripción
- ❖ Errores en la dispensación

- ❖ Incidentes relacionados con la administración del fármaco
- ❖ Dosis, pautas y/o duración no adecuada
- ❖ Interacciones de fármacos

En si es importante notificar todo suceso no esperado que pueda afectar la estabilidad del paciente o causar daño repentino en el estado de salud ya sea temporal o permanente.

9.2 Quien notifica

Toda persona ya sea colaborador de la institución E.S.E hospital san José, que identifique o reconozca cuando un medicamento pueda estar causando algún tipo de reacción adversa o sea sospechosos de producirla, también puede ser notificado, por el paciente que este consumiendo el fármaco, un familiar etc. Esto es notificado al líder del servicio farmacéutico en este caso el Regente en farmacia el cual es el responsable de coordinar las actividades de Farmacovigilancia. Y reporta según su gravedad a los entes de control

9.3 Formulario de reporte

| | | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--|---------------------------------|
| SERVICIO QUE REPORTA | | FECHA DEL REPORTE | | FECHA DEL SUCESO |
| EVENTO ADVERSO | | INCIDENTE | | DIAGNOSTICO DEL PACIENTE |

| |
|---------------------------------------|
| 1. IDENTIFICACION DEL PACIENTE |
|---------------------------------------|

| | | | | | | | |
|---|--------------------------|-------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------------|---------------|---------------|
| NOMBRES Y APELLIDOS | | DOC. IDENTIFICACION | | N° INGRESO HC | | EDAD | EPS |
| | | | | | | | |
| 2. QUE REPORTAS? | | | | | | | |
| Infección | Pérdida de la conciencia | Reacción Alérgica | Caída de Paciente | Error en la administración | Error en la Identificación | Fuga Paciente | Otros |
| 3. QUE SUCEDIÓ? | | | | | | | |
| 4. ACCIONES DESARROLLADAS INMEDIATAMENTE | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | |
| 5. POSIBLES CAUSAS | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | |
| 6. ACCIONES PREVENTIVAS | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | |
| CONSECUTIVO | | CONCLUSION DE ANALISIS | | | SEGUIMIENTO | | CIERRE |
| | | | | | | | |
| NOMBRE DE QUIEN REPORTA EL EVENTO: | | | | | | | |
| PERSONAS IMPLICADAS | | | | | | | |

Tabla 3: Formulario de Reporte.

9.4 Evaluación de notificaciones del caso

Una vez obtenida la notificación o reporte es responsabilidad del líder del servicio farmacéutico recopilar y ordenar la información para presentarla ante el comité de farmacovigilancia, calidad y seguridad al paciente, para analizar

el incidente o suceso ocurrido, por tal razón una de las principales herramientas para evaluar una notificación es la historia clínica completa del paciente, y por ende todos los protocolos y procedimientos que se usaron para su atención. De esta forma el comité de farmacovigilancia será el encargado de realizar la divulgación necesaria y junto con el referente de seguridad al paciente tomaran medidas del suceso.

9.5 Servicio de información

E.S.E hospital San José cuenta con la ventanilla de atención al usuario y el servicio de información en donde el líder del servicio farmacéutico brindar la información necesaria para no correr ningún riesgo tanto en la administración como en la conservación de la estabilidad del fármaco.

El comité de farmacia y terapéutica del hospital realiza campañas de divulgación de la información con el fin de educar a los usuarios sobre el uso adecuado de los medicamentos y tratamientos médicos, de esta forma da a conocer la importancia de reportar eventos adversos o cualquier suceso desafortunado que pueda presentarse con el uso de ellos y muestra los medios y herramientas para hacerlo. Tales como correo institucional, formato de reporte, o la ventanilla o punto de información.

9.6 A quien notificar

Tan pronto sea evaluada la gravedad del reporte el líder del servicio farmacéutico en calidad de referente del comité de farmacovigilancia será el encargado de reportar ante el INVIMA por medio del formato FOREAM los eventos adversos más serios o los incidentes cuyas reacciones adversas sean más severas. Esto deberá notificarse dentro de las 72 horas siguientes del suceso.

10. CONCLUSIONES

El desarrollo del programa de farmacovigilancia en el E.S.E. San José, permitirá tener datos de accidentes y frecuencia de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) en los pacientes, con la finalidad de prevenirlas y si es posible, minimizarlas y permitirá apoyar el uso racional de los medicamentos.

El éxito del programa de farmacovigilancia a nivel hospitalario dependerá del grado de concientización de las autoridades sanitarias, los profesionales de salud y de los propios pacientes, sobre la importancia de conseguir la detección oportuna de las reacciones adversas y ejercer sobre ellas una vigilancia racional y sistematizada, que permita actuar eficazmente cuando sea necesario.

Es de vital importancia poner en práctica el programa institucional de farmacovigilancia ya que nos aportó valiosos elementos, convirtiéndolas en una importante herramienta para fomentar la farmacovigilancia en Colombia.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Colombia. Ministerio de la Protección Social . (14 de Mayo de 2007). *Resolución número 1403: Modelo de gestión del servicio farmacéutico; Manual de condiciones esenciales y procedimientos y otras disposiciones*. Obtenido de Resolución número 1403: Modelo de gestión del servicio farmacéutico; Manual de condiciones esenciales y procedimientos y otras disposiciones.:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA*
Ministerio de la protección Social . (s.f.). Obtenido de
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/1presentacion_implementacion_programaFV.pdf
- INVIMA, I. N. (2012). *Invima: Programa Nacional de Farmacovigilancia*. Obtenido de Invima: Programa Nacional de Farmacovigilancia:
<https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia>
- Ministerio de la Protección Social; Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (s.f.). *Implementación de un programa de farmacovigilancia institucional*. Obtenido de Implementación de un programa de farmacovigilancia institucional:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/generalidades/1presentacion_implementacion_programaFV.pdf
- Sánchez, J. (2007). *Repositorio Institucional UNAD*. Obtenido de Repositorio Institucional UNAD:
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/1695>
- Secretaría de Salud: Alcaldía Mayor de Bogotá. (2013). *Programa de seguridad del paciente. Bogotá D.C.* Obtenido de Medicamentos seguros: farmacovigilancia - prácticas seguras:
http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf

El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI / NO – Cual:

6. ANÁLISIS DEL EVENTO

Causalidad según Uppsala (Marcar con X)

- Definitiva
- Probable
- Posible
- Improbable
- Condicional/No clasificada
- No evaluable/Inclasificable

Justificación del análisis de acuerdo a causalidad:

7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

| | | |
|--------------------------------|-----------------|---|
| Notificante (nombre) | | Profesión |
| | | |
| Dirección (Institución) | Teléfono | Correo Electrónico institucional |
| | | |