

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SERVICIO  
FARMACEUTICO FAUNAD**

**PRESENTADO POR:**

**DEISY CARDENAS BARRETO COD: 1119892918**

**LEIDY YOHANA CRUZ GARCÍA COD: 52938098**

**CAROLINA GUTIERREZ RINCON 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**

*"El presente trabajo lo dedicamos a Dios, porque EL es el primero sobre todas las cosas y sin EL no sería posible y a los seres queridos, aquellos que han estado en las dificultades, los momentos de angustias, momentos de debilidad, momentos de agotamiento y son las que le dan fuerzas para continuar; aquellos seres queridos que han sido el motivo de haber hecho posible este nuevo proyecto de vida, quienes pacientemente permiten que el tiempo que es para compartir con ellos lo han cedido para llevar a cabo este proyecto de vida"*

## **AGRADECIMIENTOS**

Los integrantes de este proyecto, queremos agradecer a la UNAD, en especial a la Escuela de ciencias de la salud y a todos nuestros docentes que estuvieron dispuestos a enseñarnos y despejar inquietudes durante la carrera y poder culminar con éxito este proyecto.

Nos agradecemos mutuamente 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

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SERVICIO FARMACEUTICO FAUNAD .....	5
OBJETIVOS .....	5
1 OBJETIVO GENERAL.....	5
2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	7
4 JUSTIFICACIÓN .....	8
5. MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA .....	8
6. DEFINICIONES .....	9
7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: .....	13
8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS .....	16
8.1Qué notificar. ....	16
8.2Quién notifica. ....	16
8.3Formulario de reporte .....	17
8.4Evaluación de notificaciones de casos .....	17
8.5 Servicio de información .....	18
8.6 A quién notificar .....	18
9 CONCLUSIONES .....	20
10 .DOCUMENTOS DE REFERENCIA: .....	21
11 ANEXOS.....	23

# **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SERVICIO FARMACEUTICO FAUNAD**

## **OBJETIVOS**

### **1 OBJETIVO GENERAL**

- ✓ Elaborar un programa de farmacovigilancia en la entidad FAUNAD, de acuerdo con las normas legales vigentes con el fin de contribuir al uso adecuado y el monitoreo de la calidad de los medicamentos.

### **2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

- ✓ Identificar y notificar oportunamente el total de casos de sospechas de eventos adversos a medicamentos
- ✓ Establecer los lineamientos para la remisión oportuna de los reportes de eventos adversos a medicamentos ante las Autoridades Sanitarias y Entidades Territoriales de Salud dentro de los plazos determinados por los lineamientos normativos
- ✓ Definir los aspectos técnicos para el análisis de los reportes de eventos adversos a medicamentos.

- ✓ Intervenir en la construcción, implementación en el seguimiento de las estrategias de divulgación y comunicación del riesgo asociado al uso de medicamentos.

### **3. INTRODUCCIÓN**

El siguiente trabajo realizado por estudiantes de Regencia en Farmacia de la UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA, se basa en un programa de Farmacovigilancia.

Este trabajo se realiza con el apoyo de algunas fuentes documentales tomadas del entorno del conocimiento, así como también personas o profesionales que trabajan o desempeñan funciones respecto al tema. De igual forma se encontrará un marco legal y algunas definiciones que el lector debe saber en cuanto a Farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia persigue identificar nuevas RAM (Reacciones Adversas al Medicamento), y de esta forma evitar nuevos desastres. También busca detectar interacciones previamente desconocidas a causa de la falta de información acerca del uso conjunto con otros medicamentos y evaluar factores de riesgo para el desarrollo de determinadas reacciones adversas.

#### **4 JUSTIFICACIÓN**

En el desarrollo de los procesos del servicio farmacéutico FAUNAD es importante implementar el programa de farmacovigilancia, que establece las pautas teóricas y prácticas con respecto al seguimiento de los eventos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos que puedan generar algún daño en los pacientes, cumpliendo con los requisitos normativos y técnicos, gestionando la información de seguridad de los medicamentos enfocado en la reducción de eventos adversos prevenibles.

Se pretende alcanzar una mayor seguridad en el uso de los medicamentos mediante la detección rápida de eventos adversos graves, identificando la frecuencia de aparición de efectos adversos, factores predisponentes, relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas.

#### **5. 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 780 de 2016, en su Capítulo 10 Droguerías y servicio farmacéutico. Tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.
- 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 la correspondiente habilitación de los servicios de salud.

## **6. DEFINICIONES**

**ALERTA O SEÑAL:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

**BENEFICIO/RIESGO, RELACIÓN:** Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.

**EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**Evento adverso evitable:** Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la selección incorrecta de un medicamento, prescripción de un medicamento innecesario, elección o indicación incorrecta de la dosis, información incompleta o poco clara en la orden o fórmula médica, entre otros eventos conocidos como problemas relacionados con la utilización de medicamentos.

**Evento adverso no evitable:** Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo

beneficio.

**Evento adverso con complicaciones evitables:** Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado.

**EVENTO ADVERSO SERIO:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**FALLO TERAPEUTICO:** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

**FÁRMACO:** Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más 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 medicamentos.

**FORMATO DE REPORTE:** Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y/o la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un medicamento y/o dispositivo médico.

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS:** 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.

**REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS (RAM):** Según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica

**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 esta por fuera de cualquier riesgo razonable evaluado por el fabricante

## **7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

El servicio farmacéutico FAUNAD, teniendo en cuenta la resolución 1403 del 2007 y las demás normas legales vigentes que acaban todo lo referente a la farmacovigilancia, dará conocer la descripción del procedimiento del programa del farmacovigilancia a continuación:

- El encargado de llevar el control de verificar los medicamentos es el coordinador o jefe del servicio farmacéutico, el cual tendrá las siguientes funciones:
- Él es responsable de realizar las consultas de las alertas que reporta la página del INVIMA, una vez al mes sobre las últimas alertas de farmacovigilancia emitidas.
- El tendrá que descargarlas y guárdala en el PC (anexar en la respectiva carpeta de alerta de INVIMA), también dejara la información actualizada en medio físico sobre las alertas reportadas en la página del INVIMA.

- El coordinador o jefe del servicio farmacéutico le comunicara al auxiliar, sobre alertas de reportadas por el INVIMA.
- ❖ También se desarrollan actividades de identificación y notificación como las siguientes:
  - Teniendo en cuenta el registro de consultas de alertas del INVIMA, se procederá a verificar si algunos de los medicamentos del servicio farmacéutico 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.

**Nota:**

- ✓ 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).
- ✓ Nombre del Medicamento sospechoso y medicamento concomitante, también incluye:
  - Indicación.
  - Fecha de inicio.

- Dosis.
  - Vía.
  - Frecuencia de administración.
  - El 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 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 a medicamentos, deben ser divulgados a través del Comité de Farmacia y Terapéutica.

**Nota:** Recuerden que la información es y debe ser confidencial, por lo cual no pueden informar ni al paciente, ni a los familiares.

## **8. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS**

### **8.1 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.

### **8.2 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. Los profesionales que



trabajan en la asistencia sanitaria son la fuente preferida de información en farmacovigilancia, dentro de los que figuran médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos y otros profesionales sanitarios.

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

### **8.3 Formulario de reporte.**

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

### **8.4 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.

### **8.5 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.

### **8.6 A quién notificar**

Deben notificar a las Direcciones Seccionales de Salud los problemas relacionados con medicamentos, y éstas a su vez al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual debe notificar al centro

colaborador de la OMS ubicado en 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](mailto:farmacovigilanciabogota@gmail.com)

## 9 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.
- ✓ la farmacovigilancia indispensable en todo servicio farmacéutico para detectar, evaluar, prevenir y realizar seguimiento de los eventos adversos derivados del uso de los medicamentos.
- ✓ 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.

## 10 .DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- ✓ Tomado de guía para hacer farmacovigilancia:  
[http://www.med-informatica.net/terapeutica-star/farmacovigilancia\\_guiasds.pdf](http://www.med-informatica.net/terapeutica-star/farmacovigilancia_guiasds.pdf)
  
- ✓ 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/Resolución\\_1403\\_de\\_2007.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolución_1403_de_2007.pdf)
  
- ✓ Organización Mundial de la Salud Ginebra (2004). La farmacovigilancia garantía de seguridad en el uso de los medicamentos, Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.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>

- ✓ 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](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf)

## 11 ANEXOS

	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 23 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)	(cm)	
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				
<b>Fecha de Inicio del Evento Adverso</b>		<b>Evento adverso:</b>		
AAAA	MM			DD
<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		
		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No sabe</b>
¿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](http://www.invima.gov.co/procesos)



