

Protocolo de farmacovigilancia del Hospital Santa Teresita para la solución de reacciones adversas a los medicamentos.

Ángela Ximena Ruiz Romero

Edwin Leonardo Amara Rangel

Genny Perdomo Solano

Laura Camila Ávila Mosquera

Valentina García Ocampo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia 152004

Directora: Martha Elena Carmona Cadavid

CEAD, Palmira, 2022

**Protocolo de farmacovigilancia del Hospital Santa Teresita para la solución de
reacciones adversas a los medicamentos**

Ángela Ximena Ruiz Romero

Edwin Leonardo Amara Rangel

Genny Perdomo Solano

Laura Camila Ávila Mosquera

Valentina García Ocampo

Presentado como trabajo final del diplomado de profundización en Farmacovigilancia

152004

Directora: Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

Palmira

Diciembre, 2022

Tabla de Contenido

Resumen.....	6
Abstrac	7
Introducción	8
Planteamiento del Problema	9
Pregunta de Investigación	12
Objetivos.....	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
Justificación	14
Marco Teórico.....	16
Definiciones	18
Marco Legal	21
Metodología	25
Desarrollo de la propuesta	28
Esquema de un Protocolo de Farmacovigilancia IPS de Baja Complejidad Hospital	
Santa Teresita.....	28
Alcance	28
Descripción de actividades o procedimientos:	28
Identificar PRM o evento adverso	29

Notificación primara (Interna).....	29
Contenido de la notificación.....	29
Recibir informes y revisar formatos.....	30
Análisis y valoración	30
Clasificación de los PRM	30
Clasificación RAM	31
Clasificación evento adverso	32
Diligenciar FOREAM y Formato análisis de eventos adversos	33
Evaluación de causalidad.....	33
Reporte del evento	33
Reporte a entes de control	33
Resultados estadísticos	34
Farmacovigilancia activa.....	34
Retroalimentación.....	35
Intervenciones para disminuir incidencia	35
Capacitación y divulgación del programa de farmacovigilancia.....	35
Actividades evaluativas	36
Revisión de alertas sanitarias.....	36
Seguimiento y control del programa de farmacovigilancia.....	36
Refuerzo en protocolos y procedimientos	36

Elaboración de material	37
Archivo de documentación	37
Conclusiones	38
Referencias	39
Apéndices	42

Índice de apéndices

Apéndice 1. Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM	42
Apéndice 2. Algoritmo de Naranjo	44
Apéndice 3. Apéndice C: Categorías de Causalidad	45

Resumen

El presente documento presenta el desarrollo de una propuesta diseñada para el contextualizar el problema de una IPS la cual indica no contar con un programa de farmacovigilancia y de esta manera, plantea el desarrollo del papel de un regente en farmacia ante esta situación, para la elaboración de este trabajo se realizó una investigación profunda sobre los temas vistos a medida del curso donde se toma en cuenta diferentes escenas problema a los cuales nos podríamos enfrentar al momento de desempeñar nuestra labor como regentes ya que somos usuarios que manejan diferentes componentes químicos en un solo fármaco los cuales le estamos entregando a usuarios que confían en nuestro labor como profesionales , también saber la manera en la que podemos actuar antes diversos acontecimientos que en muchas ocasiones se nos pueden salir de las manos como es el caso de reacciones adversas ya sea por condición del paciente o medicación indebida , en cuanto a eso es importante tener no solo conocimientos básicos a cuanto a farmacoterapia sino también las diferentes leyes que nos abalan y nos protegen de estos diferentes sucesos .

Palabras clave: Farmacovigilancia, evento adverso, prevención, medicamentos, PRM.

Abstrac

This document presents the development of a proposal designed to contextualize the problem of an IPS which indicates that it does not have a pharmacovigilance program and in this way, raises the development of the role of a pharmacy manager in this situation, for the elaboration From this work, an in-depth investigation was carried out on the topics seen as the course took into account different problem scenes that we could face when carrying out our work as regents since we are users who handle different chemical components in a single drug which we are delivering to users who trust our work as professionals, also knowing the way in which we can act before various events that on many occasions can get out of hand as is the case of adverse reactions either by condition of the patient or undue medication, in this regard it is important to have not only know basic knowledge in terms of pharmacotherapy but also the different laws that support and protect us from these different events.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse event, prevention, drugs, PRM.

Introducción

La OMS establece la definición de farmacovigilancia como una ciencia que integra las actividades en relación con la valoración, detección, prevención y entendimiento de los diferentes tipos de eventos adversos que puedan generarse con relación a los medicamentos, de esta manera, puede indicarse que es una ciencia aplicada que se enfoca en identificar, evaluar las reacciones o comportamiento del organismo humano al ingerir medicamentos o aplicar un tratamiento médico, permitiendo valorar y encontrar posibles resultados no deseados, con el fin de evitar daños en el organismo y brindar seguridad al paciente.

Los medicamentos desde su elaboración son vigilados y deben ser avalados por las entidades competentes para su comercialización, el planteamiento de un protocolo de farmacovigilancia para evaluar tales efectos en las personas y que estos sean reportados para minimizar riesgos en la salud; establecer un protocolo de farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos e IPS, determina un orden y pasos para el conocimiento de la situación que genera los efectos adversos, ya sea por error de medicación o cualquier problema relacionado con el medicamento, actuando bajo la normatividad vigente en la resolución 1403 de 2007.

En el presente ejercicio se ha planteado el problema para el caso de automedicación del paciente hipertenso, quien toma losartán y que adicional se auto medica con diente de león generándole hipotensión; el objetivo de esto, es la importancia de que exista un protocolo de farmacovigilancia a la IPS Hospital Santa Teresita, el cual brinde herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos, se desarrolla una propuesta y la metodología pertinente para el caso, bajo la normatividad que rige.

Planteamiento del Problema

El desarrollo del actual trabajo se basa en el estudio de caso en el cual se precisa a un paciente que ha generado una reacción alérgica medicamentosa a raíz de la automedicación generada por una planta de tipo medicinal. De esta manera, se describe el caso de la siguiente manera: “en un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad en el servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéuticos a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial alta, el paciente es hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg, además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.” (UNAD, 2022)

En Colombia se han originado diferentes tipos de estudios con relación a los datos enfocados al consumo de medicamentos con relación a los adultos mayores que usualmente se automedican, de acuerdo con Diaz et al. (2012) citado por Torres, Quiceno y Ramírez (2021) la población que se encuentra denominada como ancianos que se encuentran en sus hogares suelen hacer uso de 2 a 3 medicamentos durante el día, por el contrario aquellos que están internados en las instituciones hospitalarias suelen recibir entre 6 y 8 fármacos o medicamentos durante el día, al igual que los que están recibiendo poli medicación, los cuales ingieren más de 8 medicamentos al día.

Los datos anteriormente mencionados corresponden a la población de adultos mayores en Colombia, y son considerados como una población que se encuentra en un alto nivel de riesgo a presentar interacciones medicamentosas debido al incremento en el consumo simultáneo de los diferentes tipos de preparados con plantas medicinales. (Torres, Quiceno y Ramírez, 2021, P. 3).

Teniendo en cuenta otra de las investigaciones soportadas por Uso de plantas medicinales y fármacos. adherencia y toxicidad en adultos mayores: De acuerdo con lo planteado por Torres, et al. (2021) en diferentes países se han realizado estimaciones en las cuales se plantea que el 12-15% de los adultos mayores que se encuentran en la edad de 65 años de edad consumen uno o más productos a base de plantas, destacando que, la población de género femenino es la que más desarrolla el consumo de estas, así mismo, se ha logrado plasmar que cerca de tres cuartas partes de esta población refiere haber combinado al menos un medicamento de prescripción o de suplemento, lo cual les permite la estimación del 32,5% que se encuentra utilizando de forma simultanea de 3 a más fármacos ya sea con prescripción o con suplementos, lo cual permite la interacción medicamentosa al menos en el 45% de la población adulta mayor que termina desarrollando su consumo.

Con respecto a las reacciones adversas a los medicamentos que se encuentran registradas en estadísticas dadas por uso de plantas medicinales y fármacos, adherencia y toxicidad en adultos mayores López y López (2020) indican que son aproximadamente más de 5000 reacciones adversas consideradas como sospechosas en relación al uso de las plantas, de acuerdo con lo informado y emitido en los diarios de la OMS antes del año 1996, de acuerdo con esta información, se ha enfocado que desde las fechas de 1996. Entre enero de 1993 y octubre de 1998, se han reportado 2621 eventos adversos, dentro de los cuales se han incluido la muerte a 101 personas, las cuales según lo informado por la FDA estuvieron asociadas al consumo de suplementos de tipo dietario, aunque su informe no se realizó adecuadamente debido a la inexistencia de un sistema de monitoreo y seguimiento como sí se hacía con los medicamentos de tipo convencional.

Esto con el fin de dar visualización la frecuencia de los casos de riesgo con respecto a las reacciones adversas medicamentosas que se presentan al momento de mezclar medicamentos y plantas medicinales, necesitando un plan para resolver o disminuir estos porcentajes estadísticos.

El servicio farmacéutico tiene un papel fundamental en el programa de Farmacovigilancia, ya que por medio de este se puede evitar muchos posibles errores de medicación (EM) que puedan desencadenar en un PRM o un evento adverso, este debe conocer y seguir el programa de Farmacovigilancia y sus protocolos para una correcta dispensación de medicamentos, desempeñando un papel activo, interviniendo de manera directa, brindando indicaciones derivadas de su conocimiento para el uso seguro de medicamentos para evitar, identificar y reportar los PRM, como las reacciones adversas a los productos fitoterapéuticos y sus consecuencias fatales que son desencadenadas al mezclar con medicamentos fármacos.

De esta manera, se entiende que la solución que se quiere plantear tiene como objetivo diseñar e implementar un programa de Farmacovigilancia con el fin de aportar hacia la estructuración de la prestación de un buen servicio que se enfoque en la gestión y aseguramiento del paciente a partir de la vigilancia prestada hacia el uso adecuado de medicamento.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la farmacovigilancia, es considerada como uno de los principales requisitos denominados como una herramienta imprescindible para la detección precoz de los riesgos que se asocian con el uso de los medicamentos, así mismo, este término se asocia con la prevención de reacciones adversas teniendo en cuenta que es una ciencia que está diseñadas para ayudar a los profesionales de la salud y de manera principal a los pacientes con el objetivo de conseguir un balance entre beneficio/riesgo a partir del desarrollo de una terapia que pueda considerarse segura y efectiva. De esta manera, puede concluirse que la Farmacovigilancia está encargada de desempeñar un papel indispensable en la toma de decisiones que se realizan en

farmacoterapia, así como en los aspectos a nivel individual, regional, nacional e internacional.
(Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Pregunta de Investigación

¿Por qué es necesario tener un protocolo de Farmacovigilancia para el personal de salud y pacientes de una IPS al momento de presentarse y solucionar un PRM?

Objetivos

Objetivo General

Resolver los PRM presentados en la IPS Santa Teresita atreves del diseño de un protocolo para un programa de farmacovigilancia.

Objetivos Específicos

Indagar a cerca de la normatividad vigente que regula la farmacovigilancia en Colombia.

Diseñar propuesta de protocolo de farmacovigilancia como propuesta en una IPS de baja complejidad para mejor manejo a los PRM.

Identificar qué medidas de intervención del protocolo de farmacovigilancia ayuda a resolver el caso presentado de la IPS Santa Teresita.

Justificación

La aparición de un PRM o interacción medicamentosa, es algo que puede llegar a ocurrir en cualquier momento, el manejo de dichas situaciones es de vital importancia para establecer una ruta a seguir y buscar la seguridad y bienestar de los pacientes, más si es un servicio de salud (IPS) que debe contar con personal capacitado para actuar adecuadamente. Teniendo en cuenta lo anterior, el proyecto surge por la necesidad de establecer un protocolo de farmacovigilancia competente según la normatividad para atender de manera correcta un caso de PRM, en donde surge una interacción medicamentosa entre un antihipertensivo y un producto fitoterapéuticos que como consecuencia causa unas reacciones adversas que fueron alergia e hipotensión en el paciente.

El propósito y finalidad del presente proyecto es determinar la importancia de tener bien estructurado un protocolo de farmacovigilancia y de su cumplimiento a cabalidad para poder efectuarlo de manera correcta por el personal de salud al momento de que se presente un problema relacionado con medicamentos (PRM) o una sospecha de este, dentro de una IPS Hospital Santa teresita de baja complejidad, de la misma forma este proyecto o investigación busca demostrar la importancia de los protocolos de farmacovigilancia y de qué manera sirven para actuar, reportar y atender un PRM mediante su aplicación y protocolo acordes al grado de complejidad y situación presentada. Es necesario recordar que la farmacovigilancia es la encargada de desarrollar los estudios de los efectos que se han generado a modo de reacción adversa a algún tipo de medicamento, teniendo en cuenta las diferentes incumbencias que tiene la disciplina ya que actualmente no solo se extienden de manera exclusiva a los fármacos, sino que también contempla a los medicamentos complementarios, el uso de hierbas, dispositivos médicos, vacunas productos de tipo hemoderivado y biológico, así como los errores en la

medicación y la falta en la eficacia de los mismos. (Organización Panamericana de la Salud, 2010)

Al realizar este proyecto se busca construir o estructurar el modelo de un protocolo de farmacovigilancia que cumpla con toda la normatividad correspondiente, que sea acorde a la complejidad de la IPS Hospital Santa Teresita y que tenga su debido protocolo de aplicación al personal para poder dar manejo pertinente a la situación expuesta.

Marco Teórico

El conocimiento existente acerca de las diferentes tipologías de interacción resultantes entre las plantas de tipo medicinal y los medicamentos es demasiado limitado, de acuerdo con Tomas, et al. (2006) se distinguen diferentes factores responsables de estos, inicialmente, indica una incorrecta identificación de los agentes responsables y la caracterización de los mismos, a su vez, remite una falta en los procesos diseñados para la estandarización de los principios activos, una ausencia en la identificación y formulación de estudios de tipo formal acerca de las interacciones, la falta de incorporación de la sistematización de las plantas medicinales en los diferentes programas desarrollados para la farmacovigilancia, así mismo, se identifica una falta en la atención de parte de profesionales médicos acerca de los modos de consumo de este tipo de productos, y la ineficaz relevancia de carácter clínico que se le ha dado a las diferentes interacciones. Dicho esto, se refleja que los casos que actualmente se han ido documentando como parte de recomendación indican una actitud vigilante a partir de los tratamientos por medicamentos con potencial de generar algún tipo de interacción clínica relevante.

A partir de lo indicado por la OMS puede estimarse que aproximadamente el 80% de la población en el mundo hace uso de la medicina tradicional, con el objetivo principal de acercarse al cubrimiento de las necesidades percibidas para la atención de tipo primario en salud, esto, logrado a partir de la implementación y uso de plantas medicinales o los diferentes derivados, ya sea en los sistemas o servicios de salud de países que son o están en subdesarrollo, es así como se consideran las plantas medicinales como unas de las más representativas debido a la presentación o forma de terapia alternativa ofrecida para las distintas afecciones presentadas.

De acuerdo con Bucciarelli, Moreno y Skliar (2017) el uso de plantas medicinales se ha venido en aumento en el país en el transcurso de los últimos años, lo anterior, dado bajo diferentes

condiciones como lo son la economía y la valoración positiva que desde la población se ha realizado a las ideologías o percepciones de ventajas o beneficios de la fototerapia, en consecuencia, puede indicarse que el uso de manera frecuente de las plantas medicinales se da erróneamente por las creencias que se generan de acuerdo con los pensamientos acerca de la nulidad de presencia de efectos adversos, lo cual les lleva a considerar como un tipo de planta apta para cualquier persona o paciente y de esta manera, no cuidan la dosificación administrada ni se hace un seguimiento durante su utilización. De esta manera, puede verificarse un conocimiento escaso o limitado acerca de las distintas propiedades de los productos consumidos y elaborados a base de plantas medicinales, en especial en lo que respecta a sus potenciales riesgos, advertencias, efectos adversos, contraindicaciones, interacciones y forma recomendada de preparación.

En consecuencia, es de vital importancia que se informe acerca de los diferentes efectos adversos que se desenlazan de los productos que son desarrollados con la base de las drogas vegetales, con el fin de tener una optimización de los diferentes sistemas de vigilancia, control y seguimiento de los pacientes que han llegado a consumirlos, es así, como se plantea una reducción de los riesgos de tipo potencial que están implícitos dentro de la supervisión para la salud a partir de lo recomendado por el personal médico o farmacéutico.

Por otro lado, lo expresado en la resolución 1446 del 2008 expedida por el ministerio de salud, se pueden indicar los diferentes eventos adversos a los cuales interactúan los actores como principal elemento y nivel para la verificación de los procesos que se han generado de forma estándar para desarrollar acciones de mejora efectiva de las traducciones de los resultados enfocados en dar u ofrecer calidad en la prestación de los servicios prestados a los usuarios.

De esta manera, los eventos adversos derivados de lesiones o de las complicaciones presentadas de manera involuntaria dentro de la atención o servicio de salud y que se atribuyen a la enfermedad que subyace y concluye con la muerte, el deterioro de la salud, la incapacidad o la demora en dar de alta dando una prolongación de la estancia o tiempo de hospitalización del paciente, generando incremento de los costos del servicio mas no de la calidad prestada, es así como se aplica a este concepto las situaciones relacionadas con los procesos que no son asistenciales y que de una forma potencial puede llegar a tener incidencias en la ocurrencia de situaciones que se mencionaron anteriormente.

Por consiguiente, puede referirse que los sistemas de vigilancia asociados a los eventos adversos se pueden integrar a los componentes existentes del SOGAS a partir de las siguientes formas:

Sistema Único de Acreditación

En la Auditoria para el mejoramiento de la calidad

Sistema Único de Habilitación (Resolución 1446, 2006, p. 78).

Definiciones

Evento adverso: Se describe como un suceso médico dado de forma desafortunada y presentado durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. (Resolución 1403, 2007, p. 18).

Fármaco: Se define como el principio activo de un producto farmacéutico. (Resolución 1403, 2007, p. 18)

Farmacovigilancia: está clasificada como una ciencia que estudia las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), es así como se caracteriza por ser una de las principales ciencias que está enlazada con la seguridad de los paciente, de esta manera, incluye los diferentes

problemas que se relacionan de manera directa con la utilización de productos medicinales y que estos resulten en la presentación de un evento adverso, en consecuencia, es una definición o concepto que es catalogado como una parte fundamental del desarrollo de los fármacos y que forma parte de las prácticas desarrolladas en la clínica teniendo aplicabilidad de responsabilidad diaria que recae sobre los profesionales de la salud y los que desarrollan investigación post-comercialización. (Torres, Quiceno y Ramírez, 2021)

Medicamento: se refiere a la preparación de fármacos a partir de los distintos principios activos a partir del uso o no de sustancias auxiliares de acuerdo con las formas farmacéuticas, los cuales son utilizados para lograr diferentes procesos de tratamiento, prevención, alivio o rehabilitación de las enfermedades. (Resolución 1403, 2007, p. 18).

Paciente: es la denominación que se le otorga a una persona a la que se le prescriben los medicamentos y que será quien llegue a utilizarlos ya sea por fórmula médica o por venta libre. (Resolución 1403, 2007, p. 18).

Al inicio de los tiempos con el contacto y al observar la naturaleza, las costumbres de los animales, la ingestión accidental de algunas especies vegetales, el hombre desencadenó el tratamiento de las enfermedades.

Plantas medicinales: son los derivados o materiales que de las especies de tipo vegetal que se administran en dosis suficientes, con el objetivo de producir efectos terapéuticos. (López y López, 2020, p. 5)

Prevención: se trata de las acciones desarrolladas para prever los factores de riesgo que puedan derivarse de un uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, detectando los problemas que se puedan relacionar con su uso. (Resolución 1403, 2007, p. 4).

Productos fitoterapéuticos: De acuerdo con el decreto 677 se define como un tipo de preparación farmacéutica que es desarrollada a base de los recursos naturales, es así como hace parte de la clasificación de las plantas medicinales y que es utilizada comercializada sin tener que contar con algún tipo de regulación.

Producto fitoterapéuticos tradicional: se trata de los productos que son desarrollados a nivel nacional con los materiales de las plantas medicinales y que están asociados a la cosechas o cultivos llevados a cabo en el país desde su forma farmacéutica, es así como su aceptación, eficacia y seguridad están dados aún sin realizar estudios de tipo clínicos deduciendo la experiencia a partir de la experiencia que le otorga el uso que se les ha dado a lo largo del tiempo y también por la inocuidad asociada al alivio de las distintas manifestaciones o síntomas de la enfermedad. (López y López, 2020, p. 5)

Servicio farmacéutico hospitalario y ambulatorio: es aquella atención que es dada o prestada en las instituciones que prestan el servicio de salud a pacientes que se encuentran internados, en el segundo caso, el ambulatorio, se denominan a los pacientes como no internos. (Resolución 1403, 2007, p. 18).

Uso adecuado de medicamentos: es la definición que se le asigna al proceso de continuidad que se da de forma estructurada y se diseña a partir de lo planteado por el Estado, es así como su desarrollo e implementación está mediada por la institución con el fin de asegurarse que los medicamentos se usen de una forma apropiada para garantizar su seguridad y efectividad. (Resolución 1403, 2007, p. 18).

Marco Legal

El programa de Farmacovigilancia está establecido como un requisito de implementación a nivel nacional y mundial, de acuerdo con las leyes y normatividad colombiana se han designado a partir de resoluciones y diferentes decretos para el establecimiento de un marco regulatorio normativo, dentro de los cuales se pueden destacar los siguientes:

Decreto 677 26 de abril de 1995, por el cual se establecen los diferentes reglamentos de forma parcial para la vigilancia sanitaria, de esta manera, en el art 146 se indican la regulación hacia el reporte que se hace al INVIMA, es así como este reglamenta lo relacionado con los reportes, contenidos y demás contenidos que tienen que ver con el análisis, procesos y recepción de información utilizada para el desarrollo de los programas de vigilancia y control.

Por otro lado, está la resolución 9455 28 de mayo de 2004, la cual permite por medio del art 146 del decreto 677 el establecimiento de la reglamentación del contenido y los periodos en los cuales se realizan los reportes acerca de la fabricación de los medicamentos, en consecuencia, el decreto 1011 del 2006 en el título II establece lineamientos hacia el sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud sogcs, es así como en el art 3 define las características del sogcs los cuales se orientan hacia identificar los efectos que tiene la evaluación y mejora de la calidad de la prestación del servicio en la atención de salud, es así como este deberá cumplir con características enfocadas hacia la seguridad. De esta manera, se definen como el conjunto de elementos que configuran la estructura, los procesos, los instrumentos y las metodologías que se basan en las diferentes evidencias que están comprobadas de manera científica definidas con el objetivo de minimizar los riesgos asociados a la presencia de eventos adversos que se dan en el proceso de atención en la salud o de mitigar sus consecuencias.

Así mismo, está la resolución 1446 del ministerio de protección social presentado el 8 de mayo del 2006, el cual permite el establecimiento del sistema único de garantía de calidad en los procesos que se dan durante la prestación de servicios de salud, es así como refiere la vigilancia para los eventos adversos trazadores y así permite la habilitación y estabilidad del seguimiento para los eventos adversos a partir de un estándar obligatorio.

En adición a lo anterior, está la resolución 1403 mayo 14 de 2007 la cual es adoptada en los manuales para las condiciones esenciales y los procedimientos que están contenidos dentro del servicio farmacéutico para la farmacovigilancia. Es así como en este se establecen las definiciones y alcances para la farmacovigilancia, así como los programas institucionales desarrollados para la farmacovigilancia en el cual se establecen los procedimientos, reportes, divulgaciones, capacitaciones y demás programas en los que se incluyen los grupos multidisciplinarios por medio del programa nacional de farmacovigilancia, teniendo en cuenta los periodos de los reportes y la respectiva responsabilidad que exige la farmacovigilancia en los establecimientos de uso farmacéutico que distribuyen a nivel minorista.

Además, los Productos Naturales entre ellos los Productos fitoterapéuticos tiene diversas normatividades y sistemas de vigilancia nacional y evaluación de las reacciones adversas a estos productos las cuales son escasas, pero se han seguido desarrollándose y están en constante actualización, orientadas en proteger la salud de los pacientes como:

El decreto 677 de 1995 el cual nos indica la reglamentación de manera parcial el contenido del régimen de los registros y las licencias conferidas para el control de la calidad, también incluyen el régimen del cual está enfocada la vigilancia sanitaria de los medicamentos, los cosméticos, los productos de aseo, higiene y limpieza, las preparaciones de uso farmacéutico

desarrolladas con la base de los recursos naturales y otros productos que son destinados para el uso doméstico.

Por otro lado, está el decreto 377 de 1998 el cual indica los diferentes aspectos que amplían las regulaciones que tienen que ver con la producción, el expendio, la importación, el envase, y por ende la comercialización de los productos naturales que se desarrollan con la base de los recursos naturales, es así como se conforma el comité que asesora al ministerio de salud, el cual tiene funciones encaminadas hacia la formulación de las recomendaciones realizadas para generar la exclusión o inclusión de los recursos naturales que se encuentran dentro de la lista básica aceptada de las plantas medicinales que tienen fines terapéuticos frente a las normas de la farmacología.

De igual manera, el decreto 2266 del 2004 es el encargado de reglamentar el registro sanitario encaminado a la vigilancia y la publicidad de los productos fitoterapéuticos delimitados a partir de una clasificación de los grupos y así separarlos a partir de sus preparaciones farmacéuticas teniendo en cuenta si se trata del uso de plantas medicinales, o de los usos y orígenes de productos fitoterapéuticos tradicionales, lo anterior se modifica a partir del decreto 3553 del 2004. En consecuencia, se entiende que el decreto 3553 del 2004 que fue modificado por el decreto 2266 del 2004, es indispensable para la creación del nuevo grupo de productos denominados productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados y es así como se complementa las calificaciones de los productos de este tipo.

Así mismo, la resolución 2834 de julio del 2008 presentada por el ministerio de la protección social asume la aprobación y adopción del vademécum colombiano el cual está enfatizado en las plantas medicinales y así permite que la sala especializada de los productos naturales realice la actualización de la comisión revisora.

Por otro lado, está el decreto 3636 del 2005 que está delimitado hacia reconocer el marco legal que tiene la comercialización de un grupo diverso de productos que tienen que ver con los diferentes derivados que han tenido mucho auge en los últimos años, de esta manera, están incluidos los suplementos dietarios, nutraceúticos y los complementos alimenticios. Es así como se da la aparición de los productos que implican el planteamiento hacia un desafío para las autoridades sanitarias que están a nivel mundial desde las evidencias que existen frente al control y la vigilancia.

Finalmente, está el decreto 3249 del 2006 el cual permite establecer y definir el grupo en el cual está designado los suplementos dietarios y así pueda complementarse las clasificaciones para los productos naturales.

Metodología

Se consultarán en bases de datos como las del ministerio de protección social y de las secretarías de salud y los conceptos establecidos por el INVIMA, libros especializados, artículos científicos de revistas, Google académico y otros trabajos ya sustentados ante la universidad en el repositorio relacionados con la aplicación de programas de farmacovigilancia y en especial las diferentes normas vigentes que regulan la farmacovigilancia en Colombia dentro del marco legal como la resolución 1403 de 2007 por medio de la cual se establecerá el desarrollo de una propuesta enfocada en la creación de un protocolo de farmacovigilancia para implementar la vigilancia y control de los medicamentos que son suministrados a los pacientes de la IPS Hospital Santa Teresita para garantizar su efectividad y seguridad previniendo o atendiendo la aparición de PRM, dando a conocer los beneficios e importancia que conllevan las diferentes actividades desarrolladas en los diversos programas de farmacovigilancia.

También se implementará actividades ejecutadas por el comité de terapéutica con enfoque a los eventos adversos presentados, estas actividades serán:

Seguimiento farmacoterapéutico al paciente

Estudios epidemiológicos

Promoción de las políticas de seguridad y gestión de riesgos

Vigilancia para el cumplimiento de las guías clínicas, protocolos de dispensación y/o administración de medicamentos.

Implementará la elaboración de planes de mejoramiento para la intervención farmacéutica en los protocolos y asesoría en la detección de casos, en dispensación e información al paciente por parte de todo el personal de salud de la IPS, con énfasis en el personal del servicio farmacéutico y enfermería que tienen mayor contacto con los pacientes e

implementan medidas claves para la prevención de los PRM y las RAM las cuales serán guiadas por el comité de farmacia y terapéutica en cabeza del Regente de farmacia.

Se realizarán actividades de capacitación y divulgación del programa para todo el personal de salud de la IPS Hospital Santa teresita, estas capacitaciones se harán mensualmente, dirigidas por el Regente de Farmacia con colaboración del programa de seguridad del paciente, dichas capacitaciones tendrán un cronograma anual establecido y como constancia se generarán actas de asistencia, se realizarán pequeños quiz, diseñados para cada capacitación en donde se pueda calificar y promediar los resultados mostrando el nivel de apropiación de la información dada en las capacitaciones.

Se realizará actividades supervisadas por el comité de la mano del regente de farmacia que se deberá vigilar que sean cumplidos los protocolos y medidas de uso seguro de medicamentos en el servicio farmacéutico, esto incluye:

- Revisión técnica de medicamentos

- Actualización documental

- Semaforización

- Protocolos para medicamentos LASA y de alto riesgo

- Protocolos para medicamentos de control

- Protocolo para la dispensación donde se aplique brindar información para el uso racional de medicamentos

- Cuidado en las condiciones ambientales

- Seguimiento a poli formulados

- Seguimiento a inmunobiológicos

- Rondas de verificación

y al final se elaborarán documentos informativos sobre la farmacovigilancia, el programa y su importancia, así como sobre el uso seguro de medicamentos que serán dados en boletines, folletos y carteles para todo el personal y los usuarios de la IPS.

Desarrollo de la propuesta

Esquema de un Protocolo de Farmacovigilancia IPS de Baja Complejidad Hospital

Santa Teresita.

Alcance

El alcance del programa aplica para todos los servicios de la IPS. Inicia desde que se planea, identifica o detecta por el personal de salud de la IPS o en el servicio farmacéutico de esta una sospecha o posible caso de PRM en los usuarios atendidos. Después continúa con la atención y reporte del suceso, el análisis y evaluación internos de la unidad de salud (comité de la institución) y finaliza en la adquisición de medidas y labores que se deben tener para la prevención, control y seguimiento de los riesgos presentados por el uso inadecuado de medicamentos, interacción o reacción adversa presentada.

Descripción de actividades o procedimientos:

Objetivo: Implementar la vigilancia y control de los medicamentos que son suministrados a los pacientes de la IPS para garantizar su efectividad y seguridad previniendo o atendiendo la aparición de PRM.

Responsables: Comité de farmacia y terapéutica y/o grupo multidisciplinario de la IPS en articulación con el programa de seguridad del paciente. Este comité debe estar integrado por:

Gerente

Subgerente

Coordinador de emergencias

Director médico (General y de especialidades si las hay)

Enfermera jefe

Regente de Farmacia.

Coordinador del programa de seguridad del paciente

Identificar PRM o evento adverso

Identificado por el personal de salud y registrado en la Historia Clínica del paciente.

Registro y toma de todos los datos

Verificación del estado de la salud del paciente

Atención primaria

Seguimiento del paciente

Notificación primara (Interna)

Notificación espontanea verbal o escrita, posee un plazo de 24 horas, si se trata de una reacción seria, que provoque riesgo potencial de muerte, afectación de la salud, anomalía, discapacidad u hospitalización debe ser notificada de inmediato al Regente y a todo el comité de farmacia y terapéutica.

La notificación inicial debe contener:

Identificación completa del paciente

Información del medicamento o medicamentos implicados

Diligenciar formato interno de RAM – Reacciones Adversas a Medicamentos

Puede notificar todo el personal de salud que entre o esté en contacto con el paciente

Contenido de la notificación

Reacciones adversas – RAM sea a medicamentos, vacunas, productor naturales u homeopáticos

Errores de medicación – EM

Errores de dispensación por el encargado del servicio farmacéutico- Regente de farmacia o Químico farmacéutico

Reporte de ESAVI por encargado del departamento de vacunación (Coordinador)

Recibir informes y revisar formatos.

Los formatos de PRM- Problemas Relacionados con Medicamentos (O insumos hospitalarios) y el formato RAM- Reacciones Adversas (Análisis de causalidad de RAM), son entregados al responsable del servicio farmacéutico de la IPS- Regente de farmacia.

Se revisa que la información sea:

Completa

Legible

Datos básicos para la identificación del evento

Análisis y valoración

Se analizan los aspectos de los medicamentos implicados, esto incluye registros INVIMA, lotes, fechas de vencimiento, estabilidad, ficha técnica, interacciones, mecanismos de acción, farmacocinética, dosis y registro de alertas.

Se registran antecedentes del paciente y demás información suministrada por él y por su historia clínica, de acuerdo con el Tercer Consenso de Granada (2007, p. 4) se establecen las siguientes clasificaciones:

Clasificación de los PRM

Necesidad:

PRM 1: Es utilizado cuando el paciente padece un problema de salud como resultado de no recibir los medicamentos que necesita.

PRM 2: Es utilizado cuando el paciente padece un problema de salud como resultado de recibir la medicación que no necesita.

Efectividad:

PRM 3: Es utilizado cuando el paciente padece un problema de salud como resultado de cualquier ineffectividad no cuantitativa referida a la medicación.

PRM 4: Es utilizado cuando el paciente padece un problema de salud como resultado de una ineffectividad cuantitativa referida a la medicación.

Seguridad:

PRM 5: Es utilizado cuando el paciente padece un problema de salud como resultado de algún tipo de inseguridad no cuantitativa de un fármaco.

PRM 6: Es utilizado cuando el paciente padece un problema de salud como resultado de una inseguridad cuantitativa de un fármaco.

Clasificación RAM

Reacciones tipo A: los cuales se refieren a las acciones del fármaco, de esta manera, se establecen a los que se deben a los efectos farmacológicos aumentados.

Reacciones tipo B: indica las reacciones del paciente, de esta manera, se dan característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis.

Reacciones tipo C: Se refieren a las situaciones en las que la utilización del medicamento, de esta manera, se da por razones o causas desconocidas y suele aumentar la frecuencia con que se da o presenta una enfermedad de manera espontánea.

Reacciones tipo D: tiene que ver con las reacciones adversas que suelen aparecer en un tiempo después de que es administrado el medicamento, el anterior, se distingue de los demás debido a la administración dada de forma ocasional por medio de dosis relativas y no continuas.

Reacciones tipo E: es en el que están todos aquellos que se derivan de la suspensión de la administración de un fármaco.

Reacciones tipo F: es en el que se dan las reacciones que no tienen o no se relacionan el principio activo, sino a excipientes, impurezas o contaminantes.

Clasificación evento adverso

Evento adverso según severidad:

Leve: es aquel evento que tiene que ver con el daño causado y que no está comprometido con la funcionalidad de las cuales no requieren la hospitalización o la exposición prolongada a pacientes que están internados.

Moderado: tiene que ver con la generación de internación u hospitalización que se aumenta a partir de un daño que es evidente y que está comprometida la funcionalidad de una manera temporal y que es pasajera.

Grave o Severo: en este están incluidos los trazadores y centinelas, es así donde se dan afectaciones a partir de su funcionalidad, de esta manera, comprende los cambios en el servicio dado en un nivel de complejidad y que puede estar dentro de la discapacidad de manera permanente y en ocasiones puede repercutir en la muerte.

Evento adverso según evitabilidad:

Prevenible: tiene que ver con los daños que pueden llegar a evitarse a partir de la aplicación de los protocolos y así tiene que ver con el cumplimiento de los seguimientos o lineamientos para la inducción y formación para la práctica ejecutada para las labores requeridas.

No prevenible: tiene que ver con los seguimientos que se les dan a las funciones desarrolladas a nivel asistencial a partir de la literatura aprobada y requerida, siguiendo las indicaciones contenidas en los Procedimientos Institucionales normalizados. (Secretaría de Salud, 2020, p.2)

Diligenciar FOREAM y Formato análisis de eventos adversos

Una vez que se hace identificación y análisis del evento, se procede a llenar el Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos-FOREAM. Será diligenciado por el Regente de farmacia de manera completa y clara, dicho formato es suministrado por la página web del INVIMA. (Apéndice A)

Luego, se diligencia el formato de análisis de eventos adversos por medicamentos con el método de algoritmo de Naranjo y aplicación de las categorías de causalidad dadas por la OMS y el Centro de Monitoreo Mundial- Uppsala. Estos formatos se diligencian para después ser presentados ante el comité de farmacia y terapéutica para su respectivo manejo y evaluación. (Apéndice B)

Evaluación de causalidad

El comité de farmacia y terapéutica realizará el respectivo análisis y evaluación del caso, este será revisado según el nivel de gravedad. Si es un evento catalogado y reportado como grave u urgente se deberá hacer una reunión extraordinaria en las primeras 48 horas para su revisión, pero si es un evento leve será revisado en la reunión mensual que realiza el comité. (Apéndice C)

Reporte del evento

Reporte al programa de Seguridad del paciente: El Regente de Farmacia reportará la información dada en el análisis del comité de farmacia y terapéutica al programa de seguridad del paciente.

Reporte a entes de control

Reporte al INVIMA: El regente de la farmacia es el encargado de reportar en la página del INVIMA los eventos adversos identificados en el mes, es importante tener en cuenta se debe realizar un reporte por cada evento y en caso de no haber ninguno se reporta en ceros.

El tiempo establecido para realizar los reportes ante el INVIMA es establecido a partir de la resolución 1403 de 2007 en el cual se derivan los reportes desarrollados dentro de los cinco días que siguen al mes vencido desde el que es informado. De esta manera, los eventos adversos se reportarán en un plazo máximo dentro de setenta y dos horas desde que se da su aparición. (Ministerio de la protección Social, 2007, p.70).

Reporte a la Secretaria de Salud Departamental: Se realiza un reporte a la entidad de salud correspondiente en el territorio en los 5 primeros días de cada mes, dicho reporte es realizado por el Regente de Farmacia.

Reporte Vigiflow: El Instituto Prestador de Salud- IPS, deberá hacer un reporte al sistema Vigiflow, al cual debe estar inscripto en la base de datos, este reporte será realizado por el Regente de Farmacia.

Resultados estadísticos

El regente de farmacia en compañía del comité deberá realizar un registro estadístico de los eventos adversos, con el objetivo de cuantificar datos de porcentajes de incidencia, frecuencia, tendencias, costos de los tratamientos dados a los eventos adversos, alertas, características específicas de la población, gravedad y causalidad del evento.

Farmacovigilancia activa

El comité de terapéutica deberá implementar actividades con enfoque a los eventos adversos presentados, estas actividades serán:

Seguimiento farmacoterapéutico al paciente

Estudios epidemiológicos

Promoción de las políticas de seguridad y gestión de riesgos

Vigilancia para el cumplimiento de las guías clínicas, protocolos de dispensación y/o administración de medicamentos.

Retroalimentación

El Regente de farmacia comunicará al personal que trató el evento adverso mediante correos con toda la información obtenida del caso, resultados y gestión para incentivarlos a seguir con los procesos de notificación e identificación de PRM.

Todos los resultados también serán entregados al programa de seguridad del paciente, la evaluación del caso, manejo y las medidas preventivas necesarias para mitigarlo.

Intervenciones para disminuir incidencia

La elaboración de planes de mejoramiento para la intervención farmacéutica en los protocolos y asesoría en la detección de casos, en dispensación e información al paciente por parte de todo el personal de salud de la IPS, con énfasis en el personal del servicio farmacéutico y enfermería que tienen mayor contacto con los pacientes.

Teniendo en cuenta lo anterior se implementan medidas claves para la prevención de los PRM y las RAM las cuales serán guiadas por el comité de farmacia y terapéutica en cabeza del Regente de farmacia, estas actividades son:

Capacitación y divulgación del programa de farmacovigilancia

Actividades de capacitación y divulgación del programa para todo el personal de salud de la IPS, estas capacitaciones se harán mensualmente, dirigidas por el Regente de Farmacia con colaboración del programa de seguridad del paciente, dichas capacitaciones tendrán un cronograma anual establecido y como constancia se generarán actas de asistencia.

Actividades evaluativas

Se realizarán pequeños quiz, diseñados para cada capacitación en donde se pueda calificar y promediar los resultados mostrando el nivel de apropiación de la información dada en las capacitaciones.

Revisión de alertas sanitarias.

El regente de farmacia hará revisión semanal de las alertas sanitarias emitidas por el INVIMA sobre medicamentos, insumos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos, entre otros. Si se identifican dentro de estas alertas medicamentos u insumos usados en la institución se deberá generar una reunión y reporte con el comité de farmacia y terapéutica.

Seguimiento y control del programa de farmacovigilancia

El comité deberá estar en continua vigilancia para garantizar que todo el personal sepa y aplique de manera correcta los pasos o protocolos establecidos dentro del programa, esto con el fin de evaluar el cumplimiento, identificar incumplimientos, dar seguimiento a indicadores y establecer medidas de mejora.

Refuerzo en protocolos y procedimientos

Todo el comité de la mano del regente de farmacia deberá vigilar que sean cumplidos los protocolos y medidas de uso seguro de medicamentos en el servicio farmacéutico, esto incluye:

Revisión técnica de medicamentos

Actualización documental

Semaforización

Protocolos para medicamentos LASA y de alto riesgo

Protocolos para medicamentos de control

Protocolo para la dispensación donde se aplique brindar información para el uso racional de medicamentos

Cuidado en las condiciones ambientales

Seguimiento a poliformulados

Seguimiento a inmunobiológicos

Rondas de verificación

Elaboración de material

El comité de farmacia y terapéutica elaborará documentos informativos sobre la farmacovigilancia, el programa y su importancia, así como sobre el uso seguro de medicamentos que serán dados en boletines, folletos y carteles para todo el personal y los usuarios de la IPS.

Archivo de documentación

Al finalizar todo el proceso de farmacovigilancia sobre un evento adverso, se procede archivar toda la documentación pertinente y utilizada en el caso, esta información será guardada en físico y también registrada en las bases de datos de la IPS. La documentación a recolectar es:

Actas del comité de farmacia y terapéutica

Formatos del evento adverso, que consta de la notificación primaria, reporte FOREAM, historia clínica, formato de análisis de causalidad, reporte en línea y retroalimentación hecha al personal notificante.

Evidencias de la farmacovigilancia activa, es decir todo el material usado para prevenir o identificar estos eventos

Actas de las capacitaciones del programa

Conclusiones

Como trabajadores de la salud y principales involucrados en la Farmacovigilancia tenemos el deber de prestar una atención que le pueda dar mejor calidad de vida y salud a los usuarios.

El Regente de Farmacia debe realizar acciones de detección y notificación de eventos adversos con medicamentos teniendo en cuenta en la variación de los eventos.

Tener en cuenta la importancia de un programa de Farmacovigilancia en cualquier entidad de salud y evitar reacciones adversas que pueden o no ocurrir ante un fármaco

Dar a conocer y reportar eventos adversos, tener siempre presente que la medicación lleva control y seguridad que debemos tener extrema responsabilidad no solo por términos legales si no porque estamos tratando con vidas.

Referencias

Anexo, T., De, M., & Por, ". (s/f). *MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL*. Gov.co.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201446%20DE%202006%20-%20ANEXO%20T%C3%89CNICO.pdf

ARTÍCULO 1 o .-CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. (s/f). Gov.co.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf

Bucciarelli, A., Moreno, M. L., & Skliar, M. I. (s/f). *Adelantos en medicina efectos adversos de plantas medicinales y sus implicancias en salud adverse effects of medicinal plants and their health implications*. Bvsalud.org de

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/05/884552/rcambbvol24_1pag26_32.pdf

Comité de consenso. (2007). Universidad de granada. Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos PRM y Resultados negativos asociados a la medicación RNM. https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF

Escobar, J. (2017, octubre 19). *¿Cuál es el Marco Normativo de la Farmacovigilancia en Colombia?* encolombia.com. <https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/>

Hospital la María. (2018). Manual de farmacovigilancia. <https://lamaria.gov.co/wp-content/contenido/Transparencia/manuales/MANUAL%20DE%20FARMACOVIGILANCIA.pdf>

Hospital Roberto Quintero Villa. (2021). Programa de Farmacovigilancia. <https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.9.pdf>

INVIMA. (2015). Guía para determinar causalidad de RAMS. <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/GUIA-DETERMINAR-CAUSALIDAD-RAMS.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2007). 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. Bogotá D.C. Ministerio de la Protección Social de Colombia. http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Organización Panamericana de Salud. (2010). Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es#:~:text=Para%20prevenir%20o%20reducir%20los,sistema%20de%20farmacovigilancia%20bien%20organizado.

Secretaria de Salud. (2020). Definiciones.

http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg_paciente_definiciones.pdf

Tomás-Guillén, E., Farriols-Danés, A., Cantarell-Aixendri, C., & Carlos Juárez-Giménez, J.

(2006). Interacciones entre plantas medicinales y fármacos inmunodepresores. *Medicina clinica*, 127(5), 177–184. <https://doi.org/10.1157/13090706>

USO DE PLANTAS MEDICINALES Y FÁRMACOS. ADHERENCIA Y TOXICIDAD EN

ADULTOS MAYORES Tipo de Investigación: Aplicada. (s/f). Edu.co.

https://repositorio.ucaldas.edu.co/bitstream/handle/ucaldas/17100/SALUD_USO_DE_PLANTAS_MEDICINALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Velarde, A. (03 de 07 de 2010). Boletín electrónico latinoamericano. Fármacos:

<http://www.boletinfarmacos.org>

Apéndices

Apéndice A: Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM

		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 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		
		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															
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						
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?											Si	No	No sabe		
¿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

Apéndice 1. Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM

	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 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:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>
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, S/I - Sin 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), S/I (Sin 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, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, 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, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - iotoforesis, 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 descríbalas.

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 RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS 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 REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%3C%3Bmo-reportar-eventos-adversos-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:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

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

Apéndice B: Algoritmo de Naranjo

Pregunta	Si	No	No Aplica	Ptos
1. ¿Existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Se produjo la RAM después de administrar el fármaco sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la RAM tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la RAM tras readministración del fármaco?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la RAM tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTUACION TOTAL				

Puntuación:

Definida: 9 ó más puntos. Probable: 5-8 puntos Posible: 1-4 puntos Dudosa: 0 ó inferior

Apéndice 2. Algoritmo de Naranjo

Apéndice C: Categorías de Causalidad

Apéndice 3. Apéndice C: Categorías de Causalidad

Señor reportante y evaluador, en el momento de diligenciar el “Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos-FOREAM” debe tener en cuenta las siguientes definiciones para la clasificación por causalidad y su justificación (numeral 6 del FOREAM).

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC) son las siguientes:

Definitiva (Certain): Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una reexposición (dechallenge) concluyente”.

Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

Posible (Possible): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la

administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.

(INVIMA, 2015)