

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PLATA FORMA VIGI FLOW



**AAS-PR-FAR-13  
VERSION 04  
ACTUALIZACION: 01/06/2021**

## TABLA DE CONTENIDO

<b>CONTENIDO</b>	
<b>INTRODUCCION.....</b>	<b>2</b>
<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>4</b>
<b>OBJETIVO GENERAL:.....</b>	<b>4</b>

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:** ..... 4

**ALCANCE** ..... 5

**RESPONSABLES**..... 5

**MARCO LEGAL** ..... 5

**DEFINICIONES** ..... 8

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)** ..... 12

**PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM)**  
..... 12

**CICLO DEL MEDICAMENTO** ..... 14

**MÉTODOS PARA HACER BUSQUEDA EN FARMACOVIGILANCIA** ..... 15

**ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**.. 17

**RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL PROGRAMA**..... 18

**EVENTOS A IDENTIFICAR (RAM)**..... 19

**ACTIVIDADES QUE SE LLEVAN A CABO EN EL PROGRAMA DE FARMACO  
VIGILANCIA:** ..... 21

**METODO DE ANALISIS DE LOS REPORTES:** ..... 24

**Algoritmo de Naranja para evaluar la causalidad de una RAM**..... 24

**BIBLIOGRAFÍA**..... 25

**CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES.**..... 26

**INTRODUCCION**

Los errores de medicación y los eventos adversos a medicamentos son problemas comunes, costosos y muy importantes desde el punto de vista de la seguridad y salud del paciente. Inherente a los efectos terapéuticos de los medicamentos va ligado el riesgo de la presentación de eventos no deseados o adversos los cuales pueden alterar cualquier órgano o sistema generando signos y/o síntomas que

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

muchas veces se confunden con los de la enfermedad que presenta el paciente. Generalmente los eventos adversos a medicamentos (EAM) graves se presentan en los sistemas de división rápida tales como la piel, el sistema hematopoyético y la mucosa gastrointestinal, al igual que en los órganos responsables del metabolismo (hígado) o de la excreción (riñón).

Como se menciona los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública. Las redes de farmacovigilancia son por lo tanto algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

El otro punto de alta importancia es el incluir dentro del programa de farmacovigilancia todos aquellos parámetros contemplados por la OMS principalmente los Problemas Relacionados con Medicamentos de Necesidad, Efectividad y Seguridad.

La inequidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los mismos que implica ingresos e incluso reingresos hospitalarios, genera costos aún no calculados para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de nuestro país. Es por esto indispensable generar estudios de utilización de medicamentos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las patologías.

<b>ACTUALIZÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL:

Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en la ESE CAMU SANTA TERESITA relacionados con el uso de medicamentos, mediante detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas y cualquier otro problema relacionado con éstos, con la finalidad de brindar atención de calidad a los pacientes atendidos en la entidad y a pacientes ambulatorios.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ✓ Promover el uso racional de los medicamentos, vigilando la seguridad y efectividad de los medicamentos utilizados en la ESE CAMU SANTA TERESITA.
- ✓ Detectar de manera temprana las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), su distribución, frecuencia e interacciones.
- ✓ Detectar de manera temprana los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), su distribución, frecuencia e interacciones.
- ✓ Detectar de manera temprana los Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM), su distribución y frecuencia.
- ✓ Identificar y evaluar los riesgos en el uso de los medicamentos a través de la vigilancia pasiva y/o activa.
- ✓ Valorar los riesgos detectados en el uso de los medicamentos, por medio de un grupo multidisciplinario, que conlleve a la toma de las medidas administrativas, educativas y preventivas que eviten el daño al paciente.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

- ✓ Formular estrategias educativas de promoción de la salud tendientes a disminuir la morbi-mortalidad asociada a la utilización de los medicamentos.
- ✓ Reportar al INVIMA, al proveedor y al fabricante los casos que se presenten de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

## ALCANCE

Aplica al personal asistencial y administrativo de la Institución que pueda evidenciar o sospechar una reacción adversa o un problema relacionado con un medicamento.

## RESPONSABLES

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por el Servicio Farmacéutico en cabeza del regente farmacéutico y en coordinación con el Comité de Farmacia y Terapéutica. El reporte ante los entes territoriales estará a cargo del Coordinador(a) del Programa de Farmacovigilancia (regente farmacéutico)

## MARCO LEGAL

Decreto del MS 2092 2 de julio de 1986 Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares.

- La ley 100 de 1993, en el artículo 152 determina “las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, excepto la

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

regulación de medicamentos que se registrará por lo dispuesto en la presente ley; en el artículo 245 define el objeto del INVIMA de ejecutar las políticas que dicte el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de preparaciones farmacéuticas y afines... así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del INVIMA.

- El decreto 677 de 1995 en su artículo 3º contempla “corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección vigilancia y control sanitario y de calidad a los medicamentos “y el artículo 103 establece que corresponde al Ministerio de salud, al INVIMA a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de qué trata el presente Decreto
- Política farmacéutica nacional agosto de 2003 “La Política apunta a resolver dificultades en el uso adecuado de los medicamentos como eje fundamental, incluido el desarrollo de los servicios farmacéuticos como la estrategia de mejoramiento continuo del espacio en el que más frecuentemente se utilizan, así como a corregir defectos del sistema de vigilancia y control de la calidad y a reducir inequidades en el acceso. Hemos procurado cubrir en la política, tanto lo que corresponde al Sistema de Seguridad Social en Salud, como a aquellos que no están afiliados al Sistema y recurren a los servicios públicos y al mercado privado”.
- El Decreto 2200 de 2005 por el cual se establecen los servicios farmacéuticos y la 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 donde se define el alcance de los programas de Farmacovigilancia institucional y nacional, estableciendo los programas institucionales de las IPS y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, así como la periodicidad de los reportes.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

- En el Decreto 1011 de 2006 “Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, se considera la seguridad como “el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”.
- Resolución 4288/1996 por medio de la cual se hace referencia a la vigilancia en la salud pública, el seguimiento a riesgos y del plan de atención básica, como uno de los inicios para la implementación del proceso de farmacovigilancia
- Resolución N° 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”
- Resolución 2003 de 2014 “Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la verificación permanente de las alertas emitidas por el INVIMA”
- Resolución del MPS 1160 6 de Abril de 2016 “Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de inspección de Laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos, para la obtención del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”.
- Decreto número 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social “TÍTULO 4. ...Atención farmacéutica. Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte”
- Decreto 1148 de 2020, estableciendo en el artículo 25 el deber de reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

de los productos declarados Como vitales no disponibles de acuerdo con los programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia.

- Circular 600-1330-15

Reporte de no eventos adversos a medicamentos (reporte en cero)

El grupo de programas especiales – fármaco vigilancia de la dirección de medicamentos y productos biológicos del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, informa que desde el 01 de marzo de 2015 pone a disposición de los actores del programa nacional de fármaco vigilancia obligados a reportar según resolución 2004009455 de 2004, la plataforma de reporte en línea a través de la cual se recibirá la información de las entidades que presentaron eventos adversos a medicamentos para cada periodo (reporte en cero)

Para los actores definidos en el artículo 2 de la resolución 1403 de 2007, el reporte de no evento o reporte en cero es de carácter voluntario.

- Resolución 3110 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.

## DEFINICIONES

### SEGURIDAD

Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

### USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

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.

### **FARMACOVIGILANCIA PASIVA:**

Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un EAM. Farmacovigilancia Intensiva (Activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité.

### **REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)**

**Definición:** “cualquier respuesta a un fármaco **que es nociva y no intencionada**, que ocurre con la dosis utilizada en el hombre para el diagnóstico, profilaxis o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de la función

<b>ACTUALIZÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

fisiológica”<sup>1</sup>.**Clasificación:**

TIPO DE REACCIÓN	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLOS
CLASE A Dosis dependiente	Augmented Aumentada	· Son el resultado de la prolongación de la acción farmacológica (toxicidad o falta de especificidad).	· Efectos tóxicos: toxicidad por digoxina. · La terbutalina es un agonista beta 2 adrenérgico usado como broncodilatador; si la dosis se aumenta ligeramente, o en algunos pacientes con condiciones fisiológicas o patológicas que alteran la farmacocinética, se puede presentar taquicardia y tremor, que es un efecto adrenérgico. · Efectos colaterales · Antihistaminicos utilizados para el tratamiento de alergia que a su vez producen somnolencia.
		· Son dosis- dependientes, por lo que desaparecen o disminuyen al reducir la dosis.	
		· Su incidencia es alta.	
		· Predecibles y prevenibles.	
CLASE B No dosis dependiente	Bizarro Extraño	· Son aquellas que no tienen nada que ver con su acción farmacológica, por lo que no se puede predecir.	· Reacciones inmunológicas (hipersensibilidad a la penicilina). · Reacciones alérgicas o idiosincrásicas. · Las cefaleas causadas por administración de un AINEs, la agranulocitosis con dipirona.
		· Su incidencia es baja.	
		· Alta mortalidad. Más graves.	
CLASE C Dosis dependiente y tiempo dependiente	Chronic Crónico	· Se refiere a aquellas reacciones adversas que ocurren a largo plazo, es decir por el uso crónico del medicamento.	· El cáncer cervicouterino en hijas de madres que consumían dietilestilbestrol como anovulatorio.
		· Su incidencia es baja.	
		· Relacionada con la acumulación de la dosis o uso crónico de los medicamentos.	
CLASE D Tiempo dependiente	Delayed Retraso	· Suceden o aparecen un tiempo después o tardíamente luego del uso del medicamento.	· Teratogénesis como el adenocarcinoma vaginal por dietilbestrol. · Dismorfogénesis por acción de la Talidomida.
		Al igual que las anteriores, solo que en este caso se hace mayor énfasis en la repercusión que tienen sobre alteraciones genéticas en el feto.	
		· Su incidencia es baja.	
		· Usualmente a dosis relativas.	
CLASE E Por retirada	End of use Fin de uso	· Ocurre tras la retirada del medicamento (Efecto de rebote), especialmente si se hace de manera abrupta.	· Síndrome de retirada de opiáceos, · Isquemia del miocardio por retirada de β-bloqueador. · Retiro de antihipertensivos, corticosteroides, etc.
		· Su incidencia es baja.	
CLASE F Fallo inesperado de la terapia	Failure Fracaso	· Su incidencia es alta.	· Dosis inadecuada de anticonceptivos orales, particularmente cuando se usan con enzimas inductoras específicas.
		· Dosis dependiente.	
		· Ocurre a menudo por interacción.	

<sup>1</sup>ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

A continuación se relacionan enfermedades posiblemente producidas por medicamentos:

SISTEMA	ENFERMEDADES
Articular	Artralgias, artritis, destrucción de cartílago articular, mialgas, tendinitis.
Piel	Síndrome de Stevens - Jhonson, eritema multiforme, vasculitis, necrólisis epidérmica tóxica.
Generales	Muerte súbita.
Gastrointestinal	Perforación gástrica o intestinal, hemorragia digestiva, pancreatitis.
Nervioso Central	Acatisia, convulsiones, meningitis aséptica, inestabilidad motora, parkinsonismo, distonías agudas.
Psiquiátricas	Alteraciones del sueño, ansiedad, cuadros psicóticos, depresión.
Respiratorio	Crisis de asma, broncoespasmo.
Renales	Insuficiencia renal.
Endocrino	Síndrome hiperprolactinéxico: ginecomastia, alteraciones menstruales, galactorrea, disminución de la libido. Esterilidad.
Sangre	Diversos grados de depresión medular con granulocitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia aplásica y hemolítica.

### EVENTO ADVERSO

**Definición:** “Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, **pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo**”.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

## PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

**Definición:** “Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente”.

### Clasificación:

Relacionado con la Necesidad	PRM 1	El paciente no usa los medicamentos que necesita.
	PRM 2	El paciente usa medicamentos que no necesita.
Relacionado con la Efectividad	PRM 3	El paciente no responde al tratamiento o usa un medicamento que está mal seleccionado.
	PRM 4	El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita.
Relacionado con la Seguridad	PRM 5	El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita.
	PRM 6	El paciente usa un medicamento que le provoca una Reacción Adversa a Medicamentos o una Interacción Medicamentosa Potencial (IMP) provocada por un medicamento.

## PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM)

**Definición:** “Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, 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, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

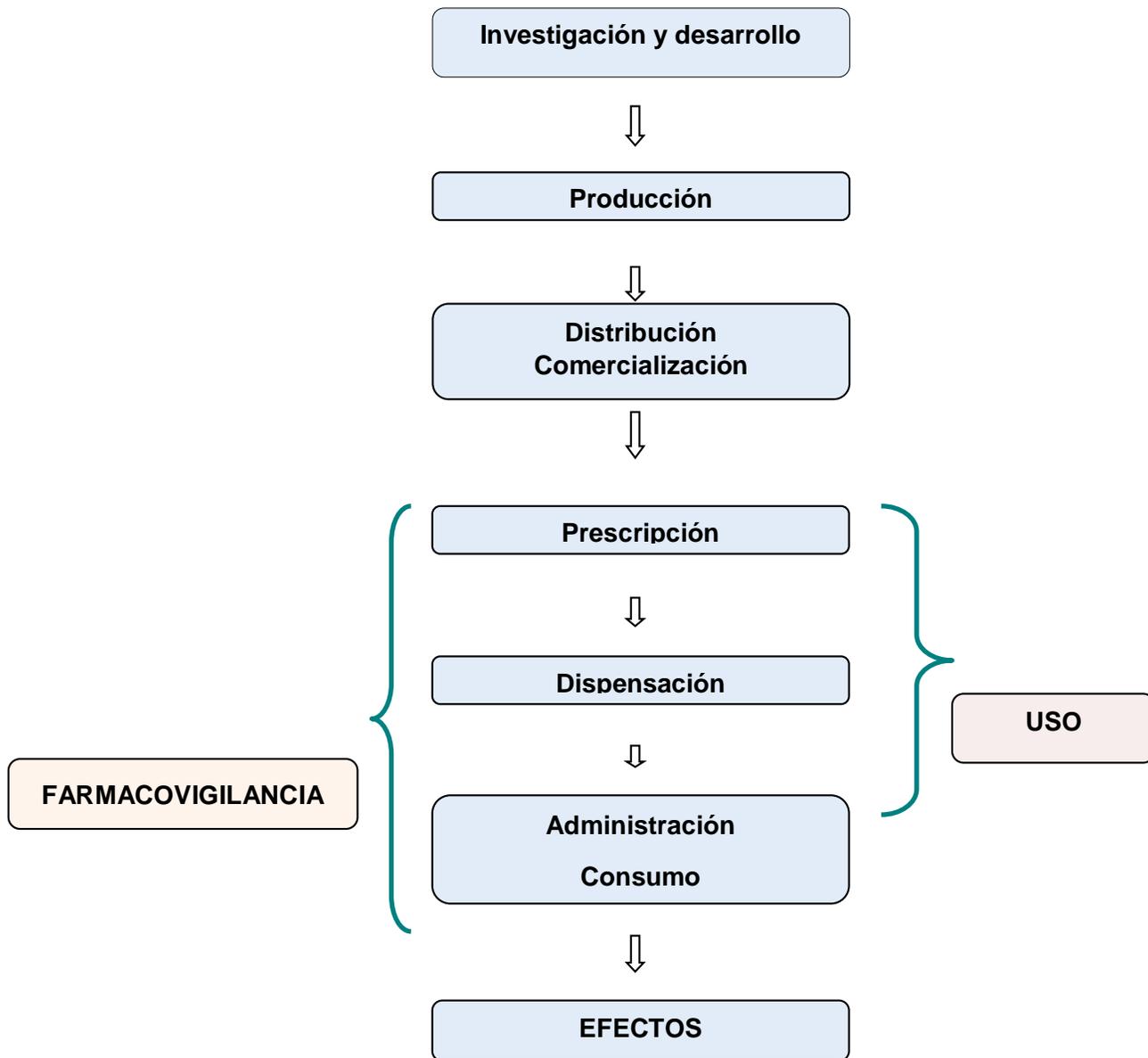
existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto”.

**Clasificación:**

<b>Relativos a la prescripción</b>	Elección incorrecta del Medicamento.
	Elección o indicación incorrecta de la dosis.
	Información – instrucciones incorrectas al paciente.
	Ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones- ordenes médicas.
	Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente.
<b>Relativos a la dispensación</b>	Monitorización incorrecta.
	Medicamento incorrecto.
	Concentración (dosis) incorrecta.
	Forma farmacéutica incorrecta.
	Cantidad incorrecta.
	Omisión.
	Hora incorrecta.
	Medicamento deteriorado.
	Monitorización incorrecta.
Información incorrecta para la administración (enfermería) o para la utilización (paciente o cuidador).	
<b>Relativos a la administración</b>	Medicamento no autorizado.
	Dosis adicional o extra.
	Dosis incorrecta.
	Dosis omitida.
	Vía incorrecta.
	Forma incorrecta.
	Técnica incorrecta.
	Tiempo incorrecto.
Monitorización incorrecta.	
<b>Relativos al uso</b>	Automedicación (Medicamento no autorizado).
	Incumplimiento (no adherencia terapéutica) puede ser:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incumplimiento parcial (Dosis omitida).</li> <li>• Incumplimiento total.</li> </ul>
	Sobredosificación (Dosis adicional o extra).
	Dosis incorrecta.
	Vía incorrecta.
	Forma incorrecta.
	Técnica incorrecta.
Tiempo incorrecto (no se respecta el intervalo o el momento de la Monitorización incorrecta).	
<b>Relativos a la disponibilidad</b>	Disponibilidad de medicamentos menos efectivos, seguros o económicos en el servicio y que conduce a que el médico tenga que prescribirlos, debido a la ausencia del medicamento más adecuado.
	Ausencia del medicamento (faltantes) en la farmacia de la institución, lo que conduce a una dispensación incompleta o no entrega de los medicamentos en la cantidad, concentración y forma farmacéutica indicada por el médico.
<b>Relativos a la calidad</b>	Entrega de un producto con problemas de calidad, en especial en la concentración, desintegración o disolución de principio activo, al igual que por la presencia de sustancias extrañas que pueden generar problemas de seguridad con la utilización del medicamento.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

### CICLO DEL MEDICAMENTO



ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

## MÉTODOS PARA HACER BUSQUEDA EN FARMACOVIGILANCIA

**Sistema de Notificaciones Espontáneas o voluntarias:** se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

**Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva:** se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

**Estudios epidemiológicos:** tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:

- Estudios de cohorte.
- Estudios de casos y control.

El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente, permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

Para el análisis de causalidad se emplea el algoritmo de Naranjo y cols., el cual se basa en dar respuesta a 10 preguntas con un puntaje determinado:

Nº	Algoritmo de Naranjo y cols.	SI	NO	Se desconoce	Puntuación
1	¿Existen informes previos concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2	¿Aparece la reacción tras la aparición del medicamento?	+2	-1	0	
3	¿Mejóro la reacción al suspender el medicamento o administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4	¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	
5	¿Existen causas alternativas aparte del medicamento que pudieran haber causado la reacción adversa?	-1	+2	0	
6	¿Reapareció la reacción tras administrar placebo?	-1	+1	0	
7	¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos?	+1	0	0	
8	¿Se agravó la reacción al aumentar la dosis o menguó al disminuirla?	+1	0	0	
9	¿Había tenido una reacción parecida el paciente a fármacos similares?	+1	0	0	
10	¿Se confirmó la reacción con alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
<b>Resultado</b>					
<small>Tomado: Naranjo CA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981;30:239-45.</small>					

De acuerdo al resultado del puntaje una reacción adversa puede ser clasificada así:

- **Probada o definida:** cuando da una puntuación mayor o igual a 9.
  - **Probable:** puntuación entre 5 y 8.
  - **Posible:** puntuación entre 1 y 4.
  - **Dudosa:** puntuación menor o igual a cero.
1. Los casos detectados de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los de Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) no se reportan al INVIMA, pero también son objeto de evaluación en el Comité de Farmacia y Terapéutica para la toma de las medidas administrativas, educativas y preventivas a que haya lugar.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

2. Un informe sobre las actividades y resultados del Programa de Farmacovigilancia deberá ser divulgado al personal del hospital de manera semestral.

## ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

### 1.1 Definición.

Es el conjunto integrado de acciones que realiza el servicio farmacéutico, los servicios de salud, las autoridades sanitarias, los sectores sociales, productivos y la población, con el objeto de garantizar estilos de vida saludables y que los dispositivos médicos y medicamentos sean usados en las condiciones señaladas por el prescriptor o de manera responsable, en el caso de los de venta libre.

Las actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico de los regímenes contributivo y subsidiado están dirigidas a los afiliados y podrán ser de tipo individual, familiar y grupal.

### 1.2 Principales actividades de promoción y prevención.

Son actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, entre otras, las siguientes:

- a) La correcta recepción y almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.
- b) La disponibilidad de los medicamentos y dispositivos médicos que necesiten los pacientes.
- c) *La confirmación del contenido de la prescripción, en caso de dudas.*
- d) El asesoramiento sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, los medicamentos de venta sin prescripción médica.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

- e) La destrucción o desnaturalización técnica de los medicamentos.
- f) La existencia de mecanismos y recursos que permitan la detección, identificación y resolución de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y eventos adversos en general.
- g) El cumplimiento de las actividades que competen al servicio farmacéutico, en relación con los programas nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos.
- h) La realización de actividades y/o programas de información y/o capacitación y/o educación sobre medicamentos y dispositivos médicos a la comunidad en relación con las principales características, condiciones de almacenamiento, uso adecuado y demás aspectos de interés y aconsejar la adopción de estilos de vida saludables.

### RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL PROGRAMA

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización del Programa	Servicio Farmacéutico, Jefe de cada área o servicio.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

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, Regente de farmacia: coordinador de Farmacovigilancia.
Reporte a Entes de control	Coordinador(a) Farmacovigilancia
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Comité de Farmacia y Terapéutica 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.

## EVENTOS A IDENTIFICAR (RAM)

### Alergia A Medicamentos

**DEFINICION:** La alergia a medicamentos es una reacción producida por la utilización de un producto, que no responde a los efectos farmacológicos del mismo, que es impredecible y que se reproduce con pequeñas cantidades del mismo. Es una reacción adversa por medicamentos que se encuadra dentro de las mismas pero con características bien definidas y diferentes a otras reacciones adversas.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

## TIPOS DE ALERGIAS A MEDICAMENTOS

### URTICARIA

La urticaria se caracteriza por erupción de ronchas o habones de tamaño y localización variables, con una evolución de 24-48 horas. En la mayor parte de los casos se asocia a un angioedema (edema angioneurótico o de Quincke), que en lugar de prurito provoca sensación de peso o tensión, y deformación de la cara.

### ANAFILAXIA

Es una reacción general del organismo tras el contacto, aplicación o la toma de un medicamento, que aparece de forma inmediata ( 5-10 minutos) en forma de prurito en las palmas de las manos y plantas de los pies, calor general, erupción en la piel con formación de habones, sensación de lengua gruesa y cierta dificultad para tragar, dificultad para respirar, tos, sibilancias y fatiga, taquicardia, vómitos, movimientos intestinales, ansiedad.

### EXANTEMAS VESICULO AMPOLLOSOS

#### ERITEMA MULTIFORME

Es una reacción cutánea con lesiones, en su inicio son simples máculas o pápulas rosadas o eritematosas, a veces de aspecto urticarial; generalmente evolucionan en su región central adoptando a ese nivel un aspecto edematoso y por tanto, elevado, de tono oscuro violáceo e incluso aspecto ampolloso con persistencia del borde periférico eritematoso (lesiones en escarapela o diana). Puede haber prurito o sensación de quemazón asociados, y es característica de esta dermatosis su distribución lesional simétrica.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

### NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA (SINDROME DE LYELL)

Es una reacción en forma de eritema generalizado, formación de grandes ampollas (como si fueran quemaduras) despegamiento epidérmico y una elevada mortalidad.

### **ACTIVIDADES QUE SE LLEVAN A CABO EN EL PROGRAMA DE FARMACO VIGILANCIA:**

La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia.

- **Qué notificar:** Se debe reportar toda evidencia o sospecha de reacción adversa con medicamentos nuevos, así como aquellas reacciones adversas graves o con aumento de frecuencia de las ya conocidas con medicamentos antiguos.
- Es necesario reportar cualquier sospecha con medicamentos, productos fitoterapéuticos, biológicos, vacunas, pruebas diagnósticas, medios de contraste y medicinas tradicionales complementarias. Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia.
- Así mismo, se debe reportar todo fallo terapéutico, resistencia a algunos medicamentos y sospecha de defectos en los productos farmacéuticos, ya que además debemos estar vigilantes ante la adulteración de productos.

La farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento.

Se debe notificar toda reacción **seria** o **no seria** presentada por el paciente. Reacciones adversas serias son aquellas en las que el paciente o usuario: muere, estuvo en riesgo de morir, se incrementó su estadía hospitalaria, se hospitalizó como consecuencia de ésta, presentó algún tipo de incapacidad, se generó cáncer

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

o una anomalía congénita, requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.

- **Quién notifica:** Los funcionarios tanto asistenciales como administrativos de la Institución que evidencien o sospechen la ocurrencia de una reacción adversa deben informar al Servicio Farmacéutico personalmente, por vía telefónica marcando la extensión: 113 o por medio de chat o correo institucional.
- El personal de Enfermería y Farmacia juegan un papel de gran importancia en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional como medicación concomitante y uso previo de medicamentos.
- Como parte de la responsabilidad profesional todos los funcionarios de la Institución estamos en la obligación de reportar.
- **Como: Formulario de reporte.** Se empleará el FORAM (Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos) emitido por el Invima, el cual se encuentra en el Servicio Farmacéutico de la Institución y en todas las áreas asistenciales. El personal administrativo o asistencial diligenciará las partes claves del formato, tales como: identificación del paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa evidenciada o sospechada, identificación del reportante y número de contacto telefónico; así como cualquier otro ítem del formato del que el reportante tenga información.
- El coordinador de Farmacovigilancia se encargará de diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista personal o telefónica con el paciente y/o personal asistencial que tenga conocimiento del caso.
- El formulario cuenta con los siguientes ítems que deben ser diligenciados en su totalidad para contribuir con el análisis del caso:
  - \* Identificación del paciente: Iniciales del nombre, número de identificación, edad, sexo, origen, así como número de contacto.
  - \* Descripción, características de la RAM (descripción, naturaleza, intensidad), fecha de inicio de ésta, evolución y desenlace, en caso de aplicar.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

\* Nombre del medicamento sospechoso y los medicamentos administrados concomitantemente, nombre(s) genérico(s), marca(s) comercial(es), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario Invima, fecha de inicio y finalización de la administración. Se deben incluir los de automedicación.

\* Observaciones adicionales. Se incluye información tal como apariencia del producto, laboratorio, entre otros, además, otras patologías del paciente, antecedentes farmacológicos, toxicológicos, quirúrgicos, etc, resultados de laboratorios clínicos, factores de riesgo (alteración de la función renal o hepática, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, comportamiento tras el retiro y/o la reexposición al medicamento, así como breve historia clínica cuando presente relevancia.

\* Identificación del reportante: nombre, profesión, correo electrónico y/o número telefónico.

El diligenciamiento del Formato NO TIENE IMPLICACIONES LEGALES, es documento de carácter confidencial para aumentar el perfil de seguridad de los medicamentos empleados en la Institución. Su única finalidad es recolectar información.

Después de culminar el diligenciamiento del Formato, éste debe permanecer en el Servicio Farmacéutico para su revisión y análisis.

**A quién notificar:**

Los funcionarios de la Institución notificarán los casos presentados al Servicio Farmacéutico, a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) generadas en la Institución mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como **graves o**

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

**serias** se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

### METODO DE ANALISIS DE LOS REPORTES:

El análisis de cada caso se realizará mediante el uso del **Algoritmo de Naranjo**, revisión de fuentes científicas actualizadas relacionadas, información reportada en la historia clínica e información proporcionada por el mismo paciente.

#### Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>JAIRO BELLO</b> Regente de farmacia	<b>MÓNICA ANAYA PARDO</b> Coordinadora de Calidad	<b>LENIN DORIA BURGOS</b> Gerente

¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas? +1 0 0

Puntuación total

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:  
 La RAM es: segura: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.  
 Fuente: MSH (1996).

## BIBLIOGRAFÍA

- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Organización Panamericana de la Salud. Documento Técnico N° 5. Diciembre de 2010.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- The Importance of Pharmacovigilance, 2002. Organización Mundial de la Salud.
- Vigilancia de la seguridad de los medicamentos, the Uppsala Monitoring Centre, 2001. Organización Mundial de la Salud,
- Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. Organización Mundial de la Salud. 2001.
- INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente

**ESTE MANUAL FUE ELABORADO, REVISADO, ACTUALIZADO Y APROBADO POR:**

	ELABORO	REVISO	APROBO	ACTUALIZO
<b>NOMBRE:</b>	Jairo bello diaz	Mónica Anaya Pardo	Lenin Doria Burgos	Jairo Bello diaz
<b>CARGO:</b>	Regente farmacia.	Jefe de Calidad	Gerente	Asesor de Calidad
<b>FECHA:</b>	01/06/2021	01/06/2021	01/06/2021	07/06/2021

**CONTROL DE CAMBIOS Y ACTUALIZACIONES.**

RESPONSABLE DE ACTUALIZACION.	FECHA DE ACTUALIZACION	OBJETO DE ACTUALIZACION.	VERSION	APROBACION DE ACTUALIZACION.
ALVARO ORTEGA SIBAJA	MAYO /9/2019	SE ACTUALIZA MARCO LEGAL, DEFINICIONES, ACTIVIDADES A REALIZAR PARA CADA RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA.	3	MAYO /8/2019
JAIRO BELLO	JUNIO 01 / 2021	SE ACTUALIZA MARCO LEGAL	4	JUNIO 01/2021

ACTUALIZÓ	REVISO	APROBÓ
JAIRO BELLO Regente de farmacia	MÓNICA ANAYA PARDO Coordinadora de Calidad	LENIN DORIA BURGOS Gerente