



Red Salud Armenia E.S.E.

PA' CUIDAR DE TODOS

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Código: MI-PS-PG-008 Versión: 3

Tabla de contenido

1. Introducción	4
2. Objetivos.....	4
2.1 Objetivo general	4
2.2 Objetivos específicos.....	4
3. Marco Normativo	5
4. Alcance	6
5. Definiciones	6
6. Marco Conceptual	8
6.1 Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas	8
6.1.1 Según la categoría de causalidad	8
6.1.2 Según su relación con la dosis.....	9
6.1.3 Según la gravedad	9
6.1.4 Según el efecto.....	10
6.2 Mecanismos de las reacciones adversas	10
6.2.1 RAM Tipo A o aumentados (“acciones del fármaco”).....	10
6.2.2 RAM Tipo B o bizarros (“reacciones del paciente”)	11
6.3 Clasificación de las RAM según el grado de Severidad o Gravedad	11
6.4 Reacción Alérgica al Medicamento	12
7. Gestión de eventos adversos.....	12
7.1 Identificar y reportar el evento adverso	13
7.2 Revisión de la calidad de la información del reporte.....	13
7.3 Clasificación inicial del reporte realizado	13
7.4 Ampliación de la información	13
7.5 Análisis de causalidad del evento adverso	14
7.6 Reportes externos	14
7.6.1 Reporte en línea a INVIMA	14
7.6.2 Reporte a Secretaría Departamental de Salud del Quindío.....	15
7.6.3 Retroalimentación al personal que reporta	15
8. Seguimiento estadístico	15
8.1 Base de Datos	15
8.2 Análisis de la información.....	17
9. Estrategias de Farmacovigilancia activa y uso seguro de medicamentos.....	17
9.1 Recepción de medicamentos	17
9.2 Control de fechas de vencimiento	17
9.3 Uso racional de medicamentos	18
9.4 Medicamentos de alto riesgo	18

9.5	Medicamento LASA.....	18
9.6	Seguimiento a poli formulados	18
9.7	Seguimiento a los inmunobiológicos	18
9.8	Rondas de verificación – seguridad del paciente.....	19
9.9	Seguimiento a condiciones ambientales	19
9.10	Información del INVIMA	19
9.10.1	Revisión alertas sanitarias	19
9.10.2	Revisión de otra información.....	19
10.	Información y capacitación.....	19
11.	Indicadores de gestión y mejora continua.....	20
12.	Bibliografía.....	21
13.	Control de cambios.....	21
14.	Anexos.....	22
14.1	Anexo N.1: Reporte Atenciones Inseguras Farmacovigilancia, código:MI-SF-FO-029....	22
14.2	Anexo N.2: Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo, código MI-SF-FO-019.....	23
14.3	Reporte Sospecha Reacción Adversa Medicamento – FORAM, Código: MI-SF-FO-005. 24	
14.4	Anexo N.4 Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación, Código: MI-SF-FO-020.....	25
14.5	Anexo N.5: Revisión periódica de alertas y medidas sanitarias, Código: MI-SF-FO-049	25
14.6	Anexo N.6 Formato de autoevaluación HENRI PF, MI-SF-FO-050.....	26

1. Introducción

El uso de medicamentos puede ocasionar consecuencias tóxicas o reacciones adversas que generan especial preocupación entre pacientes, médicos prescriptores, dispensadores y autoridades reguladoras; debido a que son causa importante no solo de consulta médica, sino también de ingreso hospitalario, e incluso de la muerte del paciente.

En los últimos años se han retirado del mercado numerosos medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable, no detectada cuando se autorizó su comercialización.

Los programas creados para mejorar la seguridad de los pacientes deben contar con requisitos enfocados a garantizar la calidad tanto de los productos como del servicio y capacidad de reunir la información más completa sobre reacciones adversas y errores de medicación, de manera que constituyan fuentes de conocimiento y sirvan de base para la ejecución de actividades de promoción y prevención en el uso adecuado de los medicamentos, con el fin de evitar los riesgos generados por estos.

Si ante la aparición de una reacción adversa a un medicamento no se toman medidas apropiadas al respecto, se pierde la oportunidad de generalizar el problema y por lo tanto la capacidad de producir soluciones efectivas y aplicables que beneficien la salud pública de la comunidad.

Pese a todas las ventajas que ofrecen los medicamentos modernos, ya que han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud; cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a éstos, son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso de muerte.

En este documento, se describen las diferentes acciones y actividades que el Hospital tendrá en cuenta para la implementación, seguimiento y evaluación del Programa de Farmacovigilancia con la intención de facilitar su desarrollo, así como su mejoramiento y fortalecimiento, y promover la adopción de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que permita garantizar la seguridad del paciente.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Establecer las pautas a seguir para la implementación, seguimiento y evaluación de las actividades a desarrollar dentro del programa institucional de Farmacovigilancia, de manera que incluya todos los aspectos establecidos en la normatividad vigente.

2.2 Objetivos específicos

- a. Detectar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.

- b. Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- c. Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo), disminuyendo el riesgo de errores de medicación y/o de reacciones adversas prevenibles.
- d. Implementar estrategias para el fortalecimiento de la cultura justa de la seguridad que incentiva el reporte voluntario de eventos.
- e. Desarrollar estrategias estandarizadas de educación continuada en Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos, dirigidas a personal de salud y a los usuarios, promoviendo la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público.
- f. Articular el Programa Institucional de Farmacovigilancia con el programa de Seguridad del Paciente y hacer parte activa de éste.

3. Marco Normativo

Política Farmacéutica Nacional (PFN) 2012: Documento Conpes Social 155, Se basa en cuatro (4) objetivos fundamentales:

1. Mejorar el acceso a medicamentos.
2. Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.
3. Promover la calidad y el uso adecuado.
4. Velar por la seguridad de los medicamentos.

Los dos últimos relacionados estrechamente con la Farmacovigilancia: La Política Nacional Farmacéutica, está encaminada a “Establecer líneas de investigación en Farmacoepidemiología y farmacoeconomía como mecanismo de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política.

Anexo técnico Circular externa N° 18 del 18 de Febrero de 2004: Define las metas, actividades e indicadores de las acciones de estricto cumplimiento del plan de atención básica, considera la “vigilancia en salud pública” estableciendo que se debe “Monitorear los factores de riesgo en la utilización de medicamentos en ámbitos institucionales y domésticos, de conformidad al modelo que defina el ministerio de protección social”, “Adoptar las estrategias diseñadas por el ministerio de protección social para la promoción del uso racional de medicamentos”.

Decreto 2200 de 2005, compilado en el Decreto 780 de 2016: En el capítulo 10 título 3. El presente capítulo tiene como objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

Decreto 780 de 2016, que compila el Decreto 1011 de 2006: considera la seguridad como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología basadas en evidencias científicamente probadas que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias”.

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, se establece en su capítulo III, numeral 5, que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradores de Planes de

Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionado con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos, etc. Define el alcance de los programas de Farmacovigilancia institucional y nacional estableciendo los programas de las IPS y las Empresas Administradores de Planes de Beneficios, así como la periodicidad de los reportes.

Resolución número 3100 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” Estándar de medicamentos: “El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, Fito terapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidencia su registro, control y gestión.”

Decreto 601 de 2021 (Junio 2). Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020

4. Alcance

Este proceso inicia con la planeación, detección por parte del personal de salud, de los eventos adversos o Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM) generados durante la atención de los usuarios; continúa con la gestión oportuna de los mismos, el reporte de eventos adversos a entes de control, la retroalimentación interna al equipo de salud de la institución y termina con la toma de acciones tendientes a la prevención de los riesgos generados por el uso inadecuado de los medicamentos.

5. Definiciones

Farmacovigilancia

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

Problema relacionado con la utilización de los Medicamentos (PRUM)

Corresponden a causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad,

seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

Evento Adverso a Medicamento (EAM)

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

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 Evento Adverso por Medicamentos.

Farmacovigilancia Intensiva (Activa)

Se caracteriza por la búsqueda permanente de las Reacciones Adversas Medicamentosas, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)

Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

Centro de monitoreo mundial de UPPSALA

Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos

Alerta o Señal

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

Fármaco

Cualquier sustancia administrada a la especie humana para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para modificar una o más funciones fisiológicas.

Notificación

La comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento, a un centro de Farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de notificación de reacción adversa, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos.

Notificador.

Todo profesional sanitario que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un centro de Farmacovigilancia.

Causalidad

El resultado del análisis de la imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa permite determinar una categoría de causalidad.

6. Marco Conceptual

6.1 Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas

6.1.1 Según la categoría de causalidad

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:

Causalidad		
Definitiva (Certain) <input type="checkbox"/>	Probable (Probable, Likely) <input type="checkbox"/>	Posible (Possible) <input type="checkbox"/>
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 re-exposición (rechallenge) concluyente*.	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 re-exposición para asignar esta definición.	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) <input type="checkbox"/>	Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified) <input type="checkbox"/>	No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable) <input type="checkbox"/>
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.	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.	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.

6.1.2 Según su relación con la dosis

POR SU RELACIÓN CON LA DOSIS



Dosis dependiente

·Existe una relación directa entre la dosis que recibe el paciente y la prevalencia y gravedad de la RAM, razón que facilita su prevención y tratamiento, de acuerdo a las condiciones del paciente, mediante el ajuste de la dosis. Son las RAM más comunes (95% de los casos), se pueden predecir, se pueden evitar y tienden a aumentar su severidad en pacientes con patologías hepáticas y/o renales, dependiendo de la vía de eliminación del fármaco.

Dosis independiente

Están relacionadas con un aumento en la susceptibilidad del paciente al medicamento, acompañada de un cambio cualitativo en el efecto del mismo, debido generalmente a factores farmacogenéticos o a estados hiper-reactivos adquiridos (alergias). Son impredecibles o difíciles de prevenir (generalmente aparecen después de la primera administración del medicamento). Su tratamiento se fundamenta en la suspensión del medicamento causante.

6.1.3 Según la gravedad

SEGÚN LA GRAVEDAD

LEVE

No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.

MODERADO

Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.

SEVERO (GRAVE)

Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la RAM.

LETAL

Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

EVITABLE

Es toda RAM presentada luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la indicación y dosificación adecuada del mismo, así como a la práctica de aplicación y supervisión de la administración.

NO EVITABLE

No evitable: Es toda RAM presentada luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio.

CON COMPLICACIONES EVITABLES

Es toda RAM clasificada como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado.

Se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

6.1.4 Según el efecto



6.2 Mecanismos de las reacciones adversas

De acuerdo con la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson, las reacciones adversas producidas por medicamentos podrían subdividirse en dos grandes grupos:

- Según el mecanismo de producción: las que son efectos farmacológicos normales pero aumentados (de tipo A o augmented)
- Según los efectos farmacológicos anormales e inesperados, si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento considerado (tipo B o bizarre). (Véase Efectos tipo A, Efectos tipo B, Efectos tipo C y Efectos tipo D).

6.2.1 RAM Tipo A o aumentados ("acciones del fármaco")

Son aquellas reacciones adversas debidas a los efectos farmacológicos aumentados o exagerados a dosis habituales, también se incluyen las reacciones ocasionadas por interacciones medicamentosas por el mecanismo farmacológico de como ocurren. Este tipo de efectos se caracteriza por:

- Ser el tipo de reacción adversa más frecuente;
- Son dosis-dependientes;
- Generalmente no son graves;
- Pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual;
- Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos, algunos ya identificados antes de su comercialización y muestran una sugestiva relación temporal entre la exposición al medicamento y la ocurrencia del evento.

6.2.2 RAM Tipo B o bizarros (“reacciones del paciente”)

No presentan ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, pueden ser graves y clínicamente relevantes por su letalidad. Pueden ser tanto de tipo inmunológico como no inmunológico (pacientes predispuestos, por ejemplo, deficiencia de una enzima) y manifestarse solo en pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos.

1 **RAM TIPO C O CRÓNICOS:**
Se relacionan con exposiciones prolongadas al medicamento, y no con dosis aisladas, por ejemplo la disquinesia tardía de los esquizofrénicos tratados crónicamente con neurolépticos. Aunque frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

2 **RAM TIPO D O DIFERIDOS:**
Estas reacciones se producen tiempo después de la exposición al fármaco. A diferencia de la categoría anterior, la exposición puede ser ocasional y no continua, es decir con una temporalidad ajena al tratamiento, se dan en los hijos de los pacientes tratados o en los mismos pacientes años después del tratamiento.

3 **RAM TIPO E:**
Relacionados con la terminación, son aquellas que aparecen al dejar de tomar un medicamento, especialmente cuando se interrumpe bruscamente (efectos llamados de supresión). Su aparición es poco común, ejemplo la hipertensión de rebote al suspender un antihipertensivo.

4 **RAM TIPO F:**
Los relacionados a una falla terapéutica en donde no se obtuvo el efecto esperado o deseado y en este punto la calidad del medicamento empleado a veces no son suficientes para reproducir el efecto esperado, ya sea por problemas de producción, transporte, almacenamiento, cantidad de principio activo, bioequivalencia, por inadecuada información

6.3 Clasificación de las RAM según el grado de Severidad o Gravedad

En esta clasificación se establecen cuatro categorías:

- **Reacción Adversa Grave:** Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o esté relacionada con abuso y dependencia.
- **Reacción Adversa Moderada:** Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o disminución, no necesariamente obliga a la suspensión del medicamento pero se puede presentar, produce aumento del tiempo de estancia del paciente o deja secuelas temporales interfiriendo con la actividad del paciente.
- **Reacción Adversa Leve:** no demanda tratamiento o aumento de la hospitalización, se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente con la actividad habitual del paciente.
- **Letal:** Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

6.4 Reacción Alérgica al Medicamento

La Reacción adversa al medicamento se caracteriza por ser dependiente de la dosis, y que es mediada por el sistema inmunológico.

Las reacciones alérgicas se han clasificado en cuatro tipos clínicos principales:

- **Reacción de Tipo 1:** conocida como reacción anafilactoide inmediata o de hipersensibilidad inmediata, está mediada por la interacción del alérgeno (medicamento) y los anticuerpos de tipo IgE. Las reacciones producidas por administración de la penicilina constituyen un ejemplo de este tipo.
- **Reacción de Tipo 2:** o citotóxica, consiste en reacciones de fijación del complemento entre el antígeno y un anticuerpo presente en la superficie de algunas células. Estas reacciones incluyen las anemias hemolíticas provocadas por medicamentos, las agranulocitosis y otras.
- **Reacción de Tipo 3:** está mediada por un complejo inmune que se deposita en las células del tejido u órgano blanco.
- **Reacción de Tipo 4:** resulta de la interacción directa entre el alérgeno (medicamento) y los linfocitos sensibilizados. También se conoce como reacción alérgica retardada e incluye la dermatitis por contacto Gravedad de los Errores de Medicación del NCCMERP.

12

Un programa de farmacovigilancia, no solo debe estar fundamentado en el estudio de los efectos indeseados, o reacción adversa a los medicamentos (RAM); también le atañe los errores de medicación, falta de eficacia, el empleo de medicamentos con indicaciones que no han sido aprobadas y que no cuentan con adecuada justificación científica; el uso de medicamentos subestándares; la notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas atribuibles a la administración de medicamentos o de otras sustancias utilizadas como tales; las evaluaciones de mortalidad relacionadas con los medicamentos; el abuso y el uso incorrecto de medicamentos, y las interacciones de medicamentos con otros remedios, sustancias químicas, alimentos y bebidas, entre otros el cuidado de la salud, procedimientos y sistemas, incluida la prescripción, la comunicación de pedidos, el etiquetado del producto, el envasado y la nomenclatura, composición, dispensación, distribución, administración, educación, supervisión y uso ".

7. Gestión de eventos adversos

Para realizar la gestión de los eventos adversos, se cuentan con las siguientes actividades a realizar:

7.1 Identificar y reportar el evento adverso

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Todo el personal asistencial en contacto con pacientes	-Notificación Espontánea de Casos -Diligenciar el formato interno de reporte de RAM -Recolección de Datos -Seguimiento de la evolución del paciente -Brindar información suficiente para el análisis del caso o evento que se reporta
Todo el personal Administrativo en contacto con pacientes que identifique la ocurrencia de un evento relacionado con el uso de medicamentos.	-Notificación Espontánea de Casos Individuales -Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de una RAM -Entregar el reporte al líder de Farmacovigilancia o Seguridad del Paciente
Cualquier usuario o paciente que identifique la ocurrencia de un evento relacionado con el uso de medicamentos.	Notificación Espontánea de Casos Individuales: se podrá realizar de forma verbal o escrita a través de: o El servicio farmacéutico o El personal asistencial o El personal administrativo

13

El personal de salud (médico, odontólogo, enfermero, farmacéutico, Auxiliar de enfermería) que sospeche, detecte e identifique durante la atención del paciente, un problema relacionado con el uso de medicamentos o vacunas (PRUM), deberá diligenciar el formato MI-SF-FO-029 (Ver Anexo N.1) y enviar al correo serviciofarmacéutico@redsaludarmenia.gov.co, o el reporte por código QR que se encuentra publicado en los diferentes servicios de la institución, informando:

- Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)
- Error de medicación: prescripción, dispensación o administración errada.
- Eventos adversos posteriores a la vacunación

7.2 Revisión de la calidad de la información del reporte

El líder del programa de Farmacovigilancia revisa que la información registrada en el formato de reporte esté completa, legible y que tiene los datos básicos en la identificación del evento, con el fin de facilitar el análisis del caso.

7.3 Clasificación inicial del reporte realizado

El líder del programa de Farmacovigilancia realiza la clasificación del evento para identificar la seriedad y gravedad del mismo, con el fin de determinar el tiempo de notificación a entes de control y análisis al interior de la Institución.

7.4 Ampliación de la información

El líder del programa de Farmacovigilancia realiza la ampliación de la información mediante las siguientes acciones:

- Revisar la Historia Clínica en DINAMICA GERENCIAL para identificar diagnósticos, motivo de consulta, medicamentos prescritos etc.
- Identificar datos relacionados con resultados de exámenes de laboratorio si es el caso.
- Realizar llamadas telefónicas al usuario en caso de requerir información por parte de éste.
- Identificar datos técnicos del medicamento como N° de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante etc.
- Indagar posibles causas del evento adverso.
- Realizar revisión bibliográfica sobre el medicamento para identificar indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y demás información relevante sobre el medicamento en relación con el evento adverso.

En lo que respecta a los informes sobre errores de medicación, una notificación correcta también deberá incluir la descripción completa de las siguientes informaciones, cuando estén disponibles:

- Productos involucrados: incluye la marca comercial y el nombre del fabricante, la dosis, la forma de administración, los tipos de envases y su tamaño.
- Secuencia de eventos que condujeron al error.
- Entorno laboral en el que sucedió el error.
- Caracterización del personal involucrado en el error, tipos de errores, y posibles factores contribuyentes

7.5 Análisis de causalidad del evento adverso

El líder del programa de Farmacovigilancia convocara al líder de seguridad del paciente, así como el personal directivo y asistencial que se requiera para realizar el análisis de causalidad del evento adverso, mediante la aplicación del formato de Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo código MI-SF-FO-019. Ver Anexo N.2.

En caso que el evento adverso sea considerado grave, se deberá convocar para el análisis de causalidad dentro de las 48 horas siguientes a su aparición. Para los eventos adversos leves o moderados el análisis se realiza mensualmente.

Con el fin de dar a conocer el estado de los análisis de los eventos adversos, serán socializado sus resultados en el Comité de Farmacia y Terapéutico establecido y Seguridad del paciente.

Una vez se cuente con la información, el líder del programa, diligenciará el Formato Reporte Sospecha Reacción Adversa Medicamento – FORAM, Código: MI-SF-FO-005. Ver Anexo N.3.

7.6 Reportes externos

7.6.1 Reporte en línea a INVIMA

Si se presentaron uno o varios eventos adversos, se debe ingresar al link de reporte de evento adverso en línea por la plataforma de VIGIFLOW la información solicitada en el formato virtual establecido por el INVIMA, siguiendo paso a paso las instrucciones hasta que se genere el reporte completo.

A través de este sistema se podrá reportar:

- ✓ Eventos adversos a medicamentos.
- ✓ Errores de medicación (con y sin daño).
- ✓ Sospechas de fallo terapéutico.
- ✓ Eventos adversos atribuidos a la vacunación o inmunización.

El tiempo establecido para el reporte de las reacciones adversas medicamentosas debe hacerse de la siguiente manera:

- **Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.**
- **Los eventos adversos no serios se reportarán dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.**

7.6.2 Reporte a Secretaría Departamental de Salud del Quindío

El líder de Farmacovigilancia mensualmente reporta los eventos adversos al correo farmaquindio@quindio.gov.co a la Secretaría de Salud dentro de los primeros cinco días hábiles del mes siguiente a la aparición del evento. Igualmente, cada reporte en línea de evento adverso que se realiza al INVIMA es enviado con copia al correo de la Secretaría de Salud Departamental del Quindío.

7.6.3 Retroalimentación al personal que reporta

El líder de Farmacovigilancia notifica a los responsables que realizaron la notificación, los resultados obtenidos durante la gestión del evento adverso, con el fin de estimular el proceso de notificación y consolidarlo, invitándolo a continuar informando.

Igualmente informa al responsable del programa de seguridad del paciente, los resultados de la gestión de los eventos adversos con el fin de realizar acciones correctivas y/o preventivas que sea necesario para el mejoramiento en el uso adecuado de medicamentos.

8. Seguimiento estadístico

Con el fin de realizar trazabilidad y mejora del programa de Farmacovigilancia, se cuenta con el siguiente proceso:

8.1 Base de Datos

Teniendo en cuenta los reportes generados, se deberá ingresar la siguiente información a la base de datos del programa, a continuación se listan algunos ítems, así como el registro de la base a diligenciar, código MI-SF-FO-048.

- Origen del reporte (Servicio donde se presentó).

- Identificación del paciente.
- Descripción y fecha del evento adverso.
- Medicamento involucrado en el evento adverso: Nombre (DCI), dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y finalización.
- Evolución y desenlace del evento.
- Resultado del análisis de causalidad.
- Datos del reportante.

Datos generales del reporte						
N.	Fecha de reporte	Fecha del evento	Sede de reporte	Area o servicio que reporta	Medio de reporte	Area o servicio donde ocurre el evento

Información del usuario					
Iniciales de Nombre y apellido del paciente	N. de identificación	Edad	Sexo	Regimen de afiliación	EPS

Datos del evento					
Medicamento	Dosis	Vía de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Descripción de los hechos

Resultado de la clasificación				Plan de mejoramiento		
Severidad	Gravedad	Causalidad	Participantes del analisis	Actividad	Responsabl e	Fecha de ejecución

Seguimiento y cierre			
Fecha del seguimiento	Estado de la actividad	Observación	Nombre de quien realiza el cierre

8.2 Análisis de la información

El líder del programa de Farmacovigilancia, analiza e identifica los datos estadísticos de los eventos adversos registrados en las bases de datos, con el fin de cuantificar:

- ❖ Porcentaje de eventos adversos presentados
- ❖ Análisis de distribución y frecuencia de los eventos adversos:
 - Reacciones adversas medicamentosas más comunes.
 - Medicamentos más involucrados en la presentación de RAM.
 - Principales errores de medicación presentados.
- ❖ Cálculo de los costos generados por el tratamiento de los eventos adversos cuando los datos lo permitan.
- ❖ Descripción de tendencias de acuerdo a los factores de riesgo prevenible
- ❖ Alertas sobre medicamentos con mayor reporte de eventos adversos.
- ❖ Características de la Población que presenta mayores reportes de reacciones adversas: edades, sexo, etnia.
- ❖ Gravedad del evento adverso.
- ❖ Causalidad del evento adverso.

Estos serán socializados en el comité de Farmacia y terapéutica, así como en el de seguridad del paciente.

9. Estrategias de Farmacovigilancia activa y uso seguro de medicamentos

El líder del programa de Farmacovigilancia promueve y apoya la búsqueda activa de eventos adversos por medicamentos, por otros medios diferente al reporte espontaneo, como son:

9.1 Recepción de medicamentos

Se realiza una inspección técnica a todos los medicamentos que son adquiridos por la ESE, a través del formato MI-SF-FO-020 Acta de Recepción Técnica de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y/o producto en investigación, (Ver anexo N.4), el cual contempla: Tipo de producto y Número de acta de recepción, datos de: servicio o área que recibe, fecha de inspección y llegada, fecha de pedido, proveedor y transportador. Adicionalmente se verifican las condiciones ambientales y de almacenamiento (temperatura de refrigeración y temperatura ambiente).

9.2 Control de fechas de vencimiento

Procedimiento que ayuda a llevar un control continuo de las fechas de vencimiento de los medicamentos, insumos médicos, de laboratorio y Odontológicos. Para ello se tendrá en cuenta el procedimiento de almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimientos y control de cadena de frío de medicamentos y dispositivos médicos, incluido en el Manual del servicio farmacéutico.

9.3 Uso racional de medicamentos

Durante la dispensación de medicamentos el personal del servicio farmacéutico alerta sobre posibles sobredosis, sinergismos, o antagonismos en la formulación de los medicamentos frente a las que se consulta con el profesional tratante y la historia clínica para definir conductas seguras.

9.4 Medicamentos de alto riesgo

Son aquellos que cuando no se utilizan correctamente presentan una mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Entre ellos se tienen los Agentes anti-trombóticos, agentes adrenérgicos, agentes de quimioterapia, electrolitos concentrados, insulinas, narcóticos (opioides), agentes bloqueadores neuromusculares y agentes de sedación.

Con el fin de que se identifique este riesgo, los medicamentos de alto riesgo serán etiquetados de color azul. Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).

9.5 Medicamento LASA

Se definen como medicamentos LASA (del inglés, look alike, sound alike) a aquellos medicamentos que se parecen físicamente o que sus nombres suenan parecidos. Con el fin de que se identifique como medicamento LASA serán etiquetados de color naranja. Las etiquetas son adhesivas y serán colocadas en los envases primarios y/o secundarios, teniendo especial cuidado de no ubicar sobre información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración).

A demás, durante el almacenamiento, estos serán dispuestos en lugares distantes, uno del otro.

9.6 Seguimiento a poli formulados

Se realiza seguimiento a historias clínicas de usuarios con el fin de identificar interacciones medicamentosas en su formulación, además medir continuidad de tratamientos, adherencia y costo por formula.

9.7 Seguimiento a los inmunobiológicos

Orientando la elaboración de actas de recepción y al seguimiento de las fechas de vencimiento como a las condiciones de almacenamiento de las inmunobiológicos.

9.8 Rondas de verificación – seguridad del paciente

Seguimiento a uso adecuado de los medicamentos e insumos medico quirúrgicos, almacenamiento, perfiles farmacológicos cuando aplica búsqueda de situaciones inseguras.

9.9 Seguimiento a condiciones ambientales

19

Se verifican las variaciones en el registro de humedad relativa y temperatura ambiente, así como la conservación de la cadena de frío, para identificar aquellos cambios que puedan afectar las condiciones de estabilidad de los medicamentos biológicos y no biológicos. Los rangos permisibles son los recomendados por el fabricante. Para ello se tendrá en cuenta el protocolo de control de temperatura y humedad ambiental.

9.10 Información del INVIMA

9.10.1 Revisión alertas sanitarias

El líder de Farmacovigilancia revisa el primer día hábil de cada semana, en la página del INVIMA, las Alertas de Seguridad Sanitaria generadas por medicamentos.

En caso que los medicamentos en alerta, sean utilizados en la institución, se deben socializar a todo el personal asistencial, con el fin de tomar medidas correctivas y/o preventivas relacionadas con el uso de los productos reportados.

Con el fin de constatar la evidencia de la revisión, se diligenciará el formato: Revisión periódica de alertas y medidas sanitarias, código MI-SF-FO-049. Ver anexo N.5.

9.10.2 Revisión de otra información

El líder de Farmacovigilancia revisará de forma periódica la página del INVIMA, es especial lo relacionado al programa de Farmacovigilancia, con el fin de mantener actualizada la información relacionado con guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles. Estas deberán ser socializadas a los responsables de la Institución que intervienen en el programa de Farmacovigilancia.

10. Información y capacitación

Con el fin de mejorar la implementación del programa de Farmacovigilancia, se cuentan con las siguientes estrategias, las cuales son lideradas por el responsable del programa:

Publicidad: Solicitud de diseño de boletines, folletos, fondos de pantalla, en los que se promueva el uso adecuado de medicamentos, dirigidos tanto al personal de salud como a los usuarios y la comunidad en general.

Reuniones breves: Donde se informe de los contenidos propios del programa, en los diferentes servicios asistenciales de la Institución, para ello se aprovecharan, entregas de turnos, reuniones de personal, entre otros.

Plan de capacitaciones: La capacitación en Farmacovigilancia es una de las estrategias que contribuyen al uso seguro de medicamentos en la prestación de servicios de salud. De forma anual presentara en el Comité de Farmacia y Terapéutica los temas que considere pertinentes para realizar capacitaciones al personal asistencial, de esta manera se articulara con el cronograma de capacitación Institucional y el del Programa de Seguridad del paciente.

Así mismo, de forma periódica, a través del comité de Seguridad del Paciente, se presentaran los avances de ejecución del plan de capacitaciones.

Dentro de los temas a incluir el plan de capacitaciones, se tiene:

- Gestión de reporte: Que se reporta, medios de reporte, retroalimentación del reporte
- Perfil de seguridad de medicamentos/productos utilizados en la institución
- Normatividad
- Manejo de productos de alto riesgo
- Manejo de productos LASA, entre otros.

11. Indicadores de gestión y mejora continua

Para evaluar el Programa Institucional de Farmacovigilancia es conveniente realizar seguimiento a los siguientes indicadores:

Nombre	Fórmula	Frecuencia	Meta
Porcentaje de Capacitaciones realizadas	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de capacitaciones realizadas} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ capacitaciones programadas}}$	Anual	> 95%
Porcentaje de Notificaciones analizadas	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de notificaciones con análisis de causalidad} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}}$	Mensual	100%
Reportes presentados	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de reportes presentados a entes de control} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ notificaciones recibidas}}$	Mensual	100%
Porcentaje de errores de dispensación	$\frac{\text{N}^\circ \text{ fórmulas con reporte de error de dispensación} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de fórmulas dispensadas}}$	Mensual	< 3%

Así mismo, de forma anual se realizara una autoevaluación teniendo en cuenta los requisitos del INVIMA, Escala De Henri PFV, para la calificación de la Implementación del

programa de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta su resultado se deberá implementar acciones de mejoramiento para ser ejecutadas durante la vigencia. Ver anexo N.6. Formato de autoevaluación HENRI PF, MI-SF-FO-050.

12. Bibliografía

- Secretaria Distrital de Salud. Guía Para Hacer Farmacovigilancia. Bogotá 2008
- Secretaria Distrital de Salud. Medicamentos Seguros. Farmacovigilancia. Prácticas Seguras. Bogotá 2016
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 de 2007.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019.
- Decreto 677 - Abril 26 de 1995
- Resolución 2004009455 - Mayo 28 de 2004
- Resolución 1403 -mayo 14 de 2007
- Resolución 1229 de 2013
- Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
- Red PARF Documento Técnico No. 5; Washington, DC diciembre del 2010.
- Decreto Único Reglamentario 780 del 6 mayo 2016 del Ministerio de Salud y Protección por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Manual de Farmacovigilancia Medicamentos Monopolio del Estado Ministerio de Salud y Protección Bogotá, marzo de 2018.

13. Control de cambios

Versión	Fecha	Descripción del cambio	Responsable de realizar el cambio	Responsable de aprobar el cambio
01	10/02/2017	Documento inicial	Líder Servicio Farmacéutico	Calidad
02	12/10/2021	Inclusión de estrategias de uso seguro de medicamentos	Líder Servicio Farmacéutico	Calidad
03	09/08/2023	Inclusión de registro de base de datos y seguimiento a alertas del INVIMA	Líder Servicio Farmacéutico	Mejora Continua

14. Anexos

14.1 Anexo N.1: Reporte Atenciones Inseguras Farmacovigilancia, código:MI-SF-FO-029

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8		Código: MI-SF-FO-029		
			Versión: 3		
			Fecha de elaboración: 10/02/2017		
			Fecha de revisión: 28/04/2021		
Página: 1 de 1					
Nombre del Documento		Reporte Atenciones Inseguras Farmacovigilancia	Unidad Administrativa:		Subgerencia Científica
1. DATOS DEL REPORTANTE					
FECHA DEL EVENTO		FECHA DE REPORTE		SERVICIO	
2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE					
NUMERO Y TIPO DE DOCUMENTO		FECHA DE NACIMIENTO		GENERO	
				F () M ()	
DIAGNOSTICO PRINCIPAL (CIE 10 - NOMBRE):					
3. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS Registre todos los medicamentos utilizados					
MEDICAMENTO	INDICACION	DOSIS	VIA DE ADMINISTRACION	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACION
4. INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO					
NOMBRE GENERICO		NOMBRE COMERCIAL		REGISTRO SANITARIO	
5. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO					
6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE					
REPORTANTE		PROFESIÓN		NOMBRE Y FECHA DE RECIBIDO	

14.2 Anexo N.2: Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo, código MI-SF-FO-019

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-019
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 05/04/2015
		Fecha de revisión: 28/04/2021
		Página: 1 de 1

Nombre del Documento:	Formato de Análisis de Causalidad por Algoritmo de Naranjo	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
-----------------------	--	------------------------	------------------------

Caso N°	Fecha de análisis	Fecha notificación:	Fecha aparición de la RAM
Fecha de reporte a Servicio Farmacéutico:	N° sujeto (si participa en estudio de investigación)		
Iniciales del nombre:	N° identificación:	Sexo	Edad
Motivo de consulta	Peso:	Talla	
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes:			
RAM reportada:			
Evolución de la RAM		Recuperado sin secuelas	Recuperado con secuelas
Severidad	Produce o prolonga hospitalización	Malformación en recién nacido	Riesgo de muerte
	Muerte	Desconocido	
Medicamento sospechoso de presentar la RAM que se va a analizar			
Nombre DCI	Concentración	Forma lctica	Dosis
			Via admn.
			Frecuencia
			Velocidad infusión
Fabricante	Nombre de marca	Registro sanitario	N° lote
			Fecha vencimiento
Tratamiento utilizado para revertir la RAM			
Nombre notificante	Profesión	Servicio donde se presentó la RAM	

APLICACIÓN DEL ALGORITMO DE NARANJO

Pregunta	SI	No	No sabe	Resultado
1 Existen estudios previos acerca de esta reacción?	1	0	0	
2 Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	2	-1	0	
3 Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	1	0	0	
4 Aparece de nuevo la reacción cuando se re-administra el medicamento?	2	-1	0	
5 Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	2	0	
6 Aparece de nuevo la reacción al administrar placebo?	-1	1	0	
7 Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones conocidas como tóxicas?	1	0	0	
8 La reacción fue de mayor severidad cuando se incremento la dosis o menos severa cuando se la disminuyó?	1	0	0	
9 Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	1	0	0	
10 Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	1	0	0	
Valoración de la causalidad				TOTAL
Definitiva: >9	Possible: 1-4	RAM Probable: 5-8	RAM Dudosa: <0	
Valoración de la Severidad				
Grave	Moderada	Leve	Evitable	No Evitable
				Con complicaciones evitables

CONCLUSIÓN FINAL

PARTICIPANTES DEL ANÁLISIS

Nombre	Cargo	Firma

14.3 Reporte Sospecha Reacción Adversa Medicamento – FORAM, Código: MI-SF-FO-005.

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDIO NIT. 801001440-8	Código: MI-SF-FO-005
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 26/07/2013
		Fecha de revisión: 28/04/2021
		Página: 1 de 3

Nombre del Documento:	Reporte Sospecha Reacción Adversa Medicamento - FORAM	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

1. ORIGEN DEL REPORTE											
Fecha de notificación			Departamento						Distrito / Municipio		
AAAA	MM	DD									
Institución				Servicio				Código de Habilitación			
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE											
Régimen de Afiliación:			EPS:			Etnia:			Iniciales:		
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación			Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA	MM	DD	C.C	CE	T.I	R.C	M.S		F		
				X					M		
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:											
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.								
AAAA	MM	DD									
						Evolución (Marcar con una X)					
						<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación					
						Severidad (Marcar con X)					
						<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido					
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)											
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Via de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
		Cantidad	Unidad								
Información comercial del medicamento sospechoso											
Fabricante			Nombre de Marca			Registro sanitario			Lote		Fecha de vencimiento
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE											
Suspensión (Marcar con X)				Re-exposición (Marcar con X)							
Si No N/A				Si No N/A				Si No N/A			
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?							
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?							
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? Si <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:											
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO											
Notificante (nombre)						Profesión					
Dirección (Institución)				Teléfono				Correo Electrónico institucional			

14.6 Anexo N.6 Formato de autoevaluación HENRI PF, MI-SF-FO-050

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	Código: MI-SF-FO-050
	ARMENIA QUINDIO	Versión: 01
	NIT: 801001440-8	Fecha de elaboración: 09/08/2023
		Fecha de revisión: 09/08/2023
		Página 1 de 1

Nombre del Documento:	Formato de autoevaluación HENRI PF	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
-----------------------	------------------------------------	------------------------	------------------------

HENRI PFv: Herramienta de Evaluación Numérica para Ranking de Implementación del programa de farmacovigilancia

NOMBRE REFERENTE FV:	
CARGO:	
FECHA DE REALIZACIÓN:	
REALIZADO POR:	

ÍTEM	Descripción/Ejemplo de evidencia	Clasificación	Cumple (Si=1; No=0; Parcialmente=0.5)	Peso	Puntaje	OBSERVACIONES
1	La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia. Ejemplo de evidencia: Solicitar el soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima. De no contar con dicha inscripción, brindar la información respectiva para la obtención del soporte de la inscripción y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.			6,0	0	
2	Se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014). Ejemplo de evidencia: Se verifica mediante entrevista que el contenido de la normatividad vigente que resulta aplicable a Farmacovigilancia sea conocida por el referente y/o responsable del programa de Farmacovigilancia y en general, por el personal que participa del programa en la institución.			12,0	0	
3	El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente. Ejemplo de evidencia: Documento oficial que contenga el programa de Farmacovigilancia de la institución, el cual debe contar con objeto, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables, que describa la metodología para detección, análisis, gestión, registro, procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora correspondiente. Implementación del formato vigente de Invima o propio de la institución. Análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia en un comité interdisciplinario. Adicionalmente, debe contar con un capítulo o ítem donde describa el procedimiento de la revisión, periodicidad, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladores nacionales y/o internacionales. Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación.			12,0	0	
4	Posee estadísticas epidemiológicas sobre eventos adversos detectados en la institución, reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas. Ejemplo de evidencia: Información en medio físico y/o magnético donde se evidencian las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos presentados y soportes de las acciones determinadas a realizar en su análisis.			6,0	0	
5	Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Ejemplo de evidencia: Documento de conformación del Comité interdisciplinario, documento donde se referencie su participación en farmacovigilancia y las actas de reunión de los comités en donde se plasmen las acciones derivadas de su análisis.			12,0	0	
6	Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web de farmacovigilancia del Invima. Ejemplo de evidencia: Entrevista con los encargados del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos de la documentación cargada en la página web del Invima, particularmente en el enlace de Farmacovigilancia.			2,0	0	
7	Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras. Ejemplo de evidencia: Formato o documento en donde se encuentre registrada la revisión periódica de la alerta, descripción de la actividad, fuente de la publicación, última revisión realizada y acciones tomadas al respecto como divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución.			6,0	0	
TOTAL					0	

Concepto	Escala
Implementado	>95%
En implementación	64-95%
No implementado	<64%

Calificación Obtenida	0
Concepto	NI