

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1- S8	Pág. 1
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El presente programa se actualizará cada cuatro años de acuerdo a la Resolución Interna 046 del 13 de Junio de 2018, mas sin embargo de existir modificaciones, actualizaciones debidamente avaladas en la Medicina Basada en evidencia o en la normatividad vigente se adoptará como complemento o modificación a este programa.

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 2
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

1. INTRODUCCIÓN

La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), entendidos como resultados clínicos negativos, son una inquietud mundial que ha logrado el interés de OMS y OPS, así como otros entes regulatorios, que han impulsado a nivel mundial la Farmacovigilancia; en Colombia, el Ministerio de la Protección Social y el INVIMA, se han encargado de establecer el programa nacional de farmacovigilancia en busca de cumplir con los estándares internacionales y las políticas que buscan el uso adecuado del medicamento y la seguridad del paciente.

El compromiso de reportar los eventos clínicos que se presenten en los pacientes y que estén relacionados con el uso del medicamento, son la puerta que debemos abrir hacia la formación del conocimiento del uso del medicamento; un buen servicio de gestión de la seguridad de medicamentos y de farmacovigilancia es un requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados a medicamentos y prevención de reacciones adversas a los mismos. Además, es una ayuda a los profesionales sanitarios y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva. Es por esto que la farmacovigilancia juega un papel importante en la toma de decisiones en farmacoterapia, tanto a nivel individual, regional, nacional e internacional.

2. OBJETIVOS

- Promover el uso seguro y racional de los medicamentos a través de la gestión de los riesgos asociados a su utilización, generando estrategias para la identificación, evaluación y gestión de los problemas relacionados con ellos.
- Estructurar el programa de Farmacovigilancia y conformar el Comité Institucional de Fármaco y Tecnovigilancia.
- Formular estrategias para fomentar el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos en el personal asistencial y en los pacientes para que su farmacoterapia cumpla con el objetivo terapéutico deseado, contribuyendo con el despliegue del Programa de Seguridad del paciente de la clínica de las Lajas

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1- S8	Pág. 3
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

- Seguimiento, evaluación, análisis y clasificación del 100% de reportes recopilados en el la institución y su posterior envío a la red departamental y nacional.

ALCANCE

La información contenida en este programa aplica a todas las unidades de atención de la Clínica las Lajas, incluyendo todos los procesos y procedimientos que involucren el uso de medicamentos desde la recepción hasta su disposición final. Dentro del programa se incluyen los gases medicinales (aire medicinal, oxígeno, nitrógeno y óxido nítrico), comprendidos como medicamentos.

3. GENERALIDADES

3.1 MARCO NORMATIVO

Decreto 677 de 1995: En el artículo 146 se normaliza “El reporte de información al INVIMA”. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Resolución 2004009455 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. En su artículo 6 refiere que La información sobre seguridad de los productos de los que trata la presente resolución debe enviarse al INVIMA, dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la siguiente periodicidad:

1. Durante las 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados.
2. Durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos que sean esperados y los no serios e inesperados.

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. En su artículo 21.-Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. En el mismo se declara la existencia del Programa de Farmacovigilancia y la pertinencia a la Red de Farmacovigilancia.

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 4
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

Resolución 0444 de 2008: Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.

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 consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Circular externa 258 IDSN: El Instituto departamental de Salud de Nariño, en el marco del desarrollo y fortalecimiento del programa departamental de farmacovigilancia, permite recordar que dentro de del reporte de eventos adversos se incluyen los errores de medicación y fallos terapéuticos, los cuales no se pueden atribuirse exclusivamente a problemas de calidad del producto. Por esta razón el reporte de eventos adversos no puede constituir un criterio de selección en la contratación de los laboratorios fabricantes de medicamentos.

3.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. Paquetes instruccionales del Ministerio de Protección Social.
2. Normatividad Vigente.

3.3 RESPONSABLES

- **De la socialización del programa:** Servicio Farmacéutico, Subgerencia médica y coordinadores de área o servicio.
- **Del reporte al programa:** Cada funcionario asistencial y administrativo que sospeche y/o evidencie la reacción adversa (RAM) u otro problema relacionado con medicamentos (PRUM).
- **Del diligenciamiento del formato Institucional:** Cada funcionario asistencial y administrativo deberá diligenciar adecuadamente cualquiera de los registros enunciados para el reporte con la Identificación del paciente, descripción del evento e identificación del reportante. Posteriormente, en caso de confirmarse la reacción adversa, los Químicos Farmacéuticos diligenciarán la información pertinente para reporte a INVIMA e Instituto Departamental de Salud.

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 5
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

- **Del reporte a INVIMA y a la Secretaría Distrital de Salud:** Coordinador(a) del programa de Farmacovigilancia.
- **Del Análisis y Plan de Mejoramiento:** El Comité de Seguridad del paciente. quien remitirá las acciones de mejora a las áreas que corresponda.
- **Del consolidado y manejo de los datos:** El Coordinador(a) del programa de Farmacovigilancia de la Clínica las Lajas consolidará los datos en la base de datos interna y el respectivo seguimiento de los indicadores.
- **Del cumplimiento y seguimiento al Plan de Mejoramiento:** Coordinador(a) del programa de Farmacovigilancia y/o Jefe de Área donde se haya generado el reporte y Coordinadora del Programa de Seguridad del Paciente.

4. DEFINICIONES GENERALES

Alerta o Señal. Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de 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.

Base de datos de Farmacovigilancia. Sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas, y la generación de alertas o señales.

Confidencialidad. Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de Farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores. En todo el proceso de recopilación de datos de Farmacovigilancia deben tomarse las precauciones precisas para garantizar la seguridad de los datos y su confidencialidad, así como su inalterabilidad durante los procesos de tratamiento y transferencia de la información.

Evento adverso: es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología de base.

Denominación común internacional, DCI. (*International Nonproprietary Name for pharmaceutical substances*, INN). Nombre recomendado por la OMS para cada medicamento, su finalidad es conseguir una buena identificación de cada medicamento en el ámbito internacional.

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 6
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

Fallo terapéutico: Falta inesperada de la respuesta deseada de un medicamento, que podría estar relacionada causalmente con: aspectos farmacocinéticos, condiciones clínicas del paciente, uso inadecuado del medicamento, problemas biofarmacéuticos, factores idiosincráticos o calidad del medicamento.

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..

Gases medicinales: Todo producto constituido por uno o más componentes gaseosos destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano, de concentración y tenor de impurezas conocido y acotado de acuerdo a especificaciones. Los gases medicinales, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos, o metabólicos, presentan propiedades de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o para conservar o transportar órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica.

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

Interacción medicamentosa. Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que un determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad.

Medicamento: Es un producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones patológicas.

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

Perfil farmacoterapéutico: Es la relación causal de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 7
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM):

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 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.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

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

Reacción adversa: 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.

Reacción adversa inesperada: es una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

5. GESTION DE REPORTES

Los reportes de medicamentos serán recibidos y gestionados por el Coordinador(a) del programa de seguridad del paciente y el coordinador del programa de farmacovigilancia.

1. Identificación del incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos: Este proceso se inicia directamente en las áreas asistenciales, donde se deben identificar los incidentes, eventos adversos o sospechas de reacción adversa asociados al uso de medicamentos (incluyéndose los gases medicinales). Para esto se requiere que todo el personal asistencial y técnico esté atento a

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 8
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

cualquier situación especial que se presente con los medicamentos antes, durante y después de su uso.

2. Atención inmediata al paciente: Se deben tomar las medidas asistenciales pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso de que la salud de éste haya sido afectada por el evento o sospecha de reacción adversa; así mismo debe hacerse un seguimiento para garantizar la recuperación y el menor impacto posible en la condición médica del paciente.

3. Reporte: Una vez se haya identificado un incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos, se debe garantizar el reporte del mismo, lo más pronto posible, pero siempre dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia del mismo. El reporte se debe hacer llegar al servicio farmacéutico a través del formato de reporte para eventos e incidentes (GC-F-2.4.14) o el formato digital de reporte de incidentes adversos ubicado en la carpeta “Z”.

La información mínima requerida para realizar el reporte es la siguiente:

Fecha: En la cual se presenta el incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos, así como la fecha en que se realiza el reporte. Debe ser reportado en números, en el formato DD-MM-AAAA.

Servicio de ocurrencia: Debe registrarse el servicio donde ocurre el posible Incidente, Evento Adverso o Reacción Adversa asociados al uso de medicamentos.

Identificación del paciente: la cual se realiza con los siguientes datos:

- Nombre del paciente
- Número de identificación
- Edad
- Género

Datos sobre su Historia Clínica: Se realiza con los siguientes datos:

- Número de Historia Clínica
- Habitación
- Número de Ingreso
- Médico tratante
- Diagnóstico principal

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 9
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

Descripción del incidente o evento adverso presentado: Debe hacerse un resumen claro y detallado del incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos presentado con sus características físicas y patológicas. Es necesario incluir aspectos coyunturales (circunstancias que influyeron directa o indirectamente en la aparición del evento o incidente adverso), manifestaciones clínicas, tiempo en el cual se presentó el incidente o evento adverso, y toda la información que usted considere relevante para el correcto análisis del caso.

Descripción de la acción inmediata: Debe hacerse un resumen claro y detallado de la acción realizada después de identificado el incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa. Es necesario incluir aspectos como si el tratamiento o dispositivo médico son suspendidos o retirados, si es necesario un tratamiento para contrarrestar el efecto del tratamiento sospechoso, o la decisión médica tomada para recuperar el paciente.

Si el incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa corresponde a un medicamento es necesario

Información del medicamento involucrado: Cómo mínimo, se debe reportar la siguiente información acerca del medicamento:

- Nombre del medicamento del cual se tiene la sospecha
- Lote
- Dosis, frecuencia y vía de administración
- Medicamentos concomitantes o relevantes en la farmacoterapia que está recibiendo el paciente.

Información del reportante: Nombre y cargo de la persona que realiza el reporte

Anexos: En caso de tener evidencias sobre el suceso presentado (fotografías, videos o documentos) se recomienda anexarlos en un formato legible.

6. Clasificación y caracterización de la situación presentada:

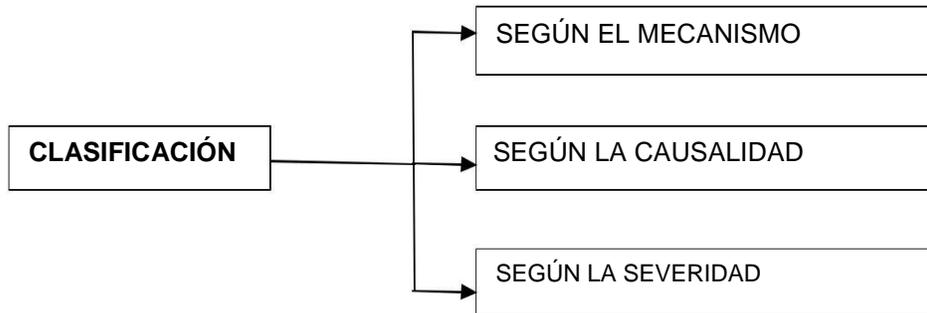
Una vez recibido el reporte relacionado con el uso de medicamentos diligenciado por las áreas asistenciales, el Servicio Farmacéutico dentro de las 24 horas posteriores a la recepción de los mismos para su evaluación. El Coordinador de Farmacovigilancia junto con el líder de seguridad del paciente, coordinadores asistenciales y el personal que considere pertinente, realizarán la caracterización y análisis de la situación presentada mediante el formato de Análisis de eventos adversos, aplicación de protocolo de

ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	Código GSF – PRG – 8.1– S8	Pág. 10
		Versión 08	Vigencia VI - 2018

Londres (GC-F-4.10). Dentro del protocolo de Londres, se incluye en los casos que aplique el análisis de causalidad de la OMS – Algoritmo de Naranjo. De acuerdo a los siguientes criterios.:

6.1 Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)



ELABORÓ Q.F. JUAN CARLOS SALAZAR Servicio Farmacéutico	REVISÓ. ENF. BLANCA NUBIA ACOSTA O. Subgerente Científica	APROBÓ DR. CARLOS JULIO GUERRERO C. Gerente
--	---	---

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO SGC - PD - 0035 - SF - 005	Pág. 1
		VERSION 07	Fecha Actualización ABRIL 2017

SEGÚN EL MECANISMO

Efectos Tipo A. Acciones propias del fármaco. Son debidas a los efectos farmacológicos aumentados. Son muy frecuentes, dosis dependientes. Por lo general pueden ser evitados al realizar el ajuste de dosis para cada paciente.

Efectos Tipo B. Reacciones propias del paciente. Suceden en una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Por lo general son poco frecuentes e impredecibles, pueden ser graves y complejas para estudiar. Pueden presentarse en algunos pacientes con factores predisponentes, la mayoría de las veces desconocidos.

Efectos Tipo C. Hace referencia a situaciones en las que la utilización del medicamento aumenta la frecuencia de una enfermedad “espontánea”. Pueden ser graves, frecuentes y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública, además de estar relacionados con efectos prolongados.

Efectos Tipo D. Están relacionados con el tiempo de exposición a un medicamento. Dentro de este grupo se clasifican los medicamentos teratogénicos.

Efectos Tipo E. Dentro de estos efectos se encuentran aquellos que se derivan de la suspensión de un fármaco.

Efectos Tipo F. Estas reacciones incluyen el fallo inesperado de una terapia. Por lo general, estas reacciones son frecuentes, dependen de la dosificación inadecuada o de la existencia de interacciones con otros fármacos.

Las reacciones de tipo A, E y F son prevenibles, ya que pueden depender del uso inadecuado de los medicamentos. Los efectos adversos de tipo C y D que no son fácilmente detectables, pueden presentarse inicialmente como eventos adversos, que aparentemente no guardan relación con el medicamento. Por lo general, después de realizar análisis sobre eventos adversos que muestran desproporcionalidad estadística, es posible detectar este tipo de efectos.

SEGÚN CAUSALIDAD

Categorías de Causalidad

Definitiva. Un acontecimiento clínico, incluye alteraciones en pruebas de laboratorio. Se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, no puede explicarse por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos ni sus estancias. La respuesta a la suspensión del fármaco debe ser plausible clínicamente. Se requiere un procedimiento de re-exposición concluyente.

Probable. Un acontecimiento clínico, incluidas alteraciones en pruebas de laboratorio. Se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento. No son probables atribuciones a la enfermedad concurrente, ni a

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO SGC - PD - 0035 - SF - 005	Pág. 1
		VERSION 07	Fecha Actualización ABRIL 2017

otros fármacos ni a sus stancias. Se modifica la respuesta clínicamente razonable al retirar el fármaco. No es necesario contar con la información de re-exposición.

Possible. Un acontecimiento clínico, incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio. Se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, podría ser explicado por la enfermedad concurrente, por otros fármacos o sustancias. La información relacionada a la suspensión del medicamento puede no ser clara o puede faltar.

Improbable. Un acontecimiento clínico, incluye alteraciones en las pruebas de laboratorio. Se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, puede explicarse de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Condiciona / No clasificada. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la cual es imprescindible obtener más datos para una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

No evaluable / Inclasificable. Una notificación que sugiere una reacción adversa, sin embargo la información es contradictoria o insuficiente, siendo imposible realizar un juicio, ya que la información no puede verificarse o completarse.

SEGÚN SEVERIDAD

Serias: son aquellas que, amenazan la vida o son mortales, causan o prolongan el tiempo de hospitalización, causan incapacidad o discapacidad permanente, se relacionan con abuso o dependencia, producen malformaciones congénitas o cáncer.

No serias: pueden ser leves o moderadas. Las leves, no interfieren con la actividad diaria del paciente, curan solas, son autolimitadas, no requieren de la intervención del personal de la salud y puede no ser necesario suspender el medicamento. Las moderadas, interfieren con la actividad diaria, requieren de la intervención del personal de la salud y no necesariamente se requiere la suspensión del medicamento.

7. ANÁLISIS DEL REPORTE DE FARMACOVIGILANCIA

Posterior a la entrega de reporte, se revisará la información contenida en los mismos registrando la descripción completa del paciente y del medicamento sospechoso. En caso de no encontrarse suficiente información será necesario reunirse con el reportante para aclarar algún hecho que no se encuentre claro. Cuando se presenten problemas de estabilidad fisicoquímica en procesos de dilución y/o reconstitución de medicamentos deberá adicionarse toda la información del solvente utilizado.

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO SGC - PD - 0035 - SF - 005	Pág. 1
		VERSION 07	Fecha Actualización ABRIL 2017

El funcionario responsable del programa de Farmacovigilancia analizará cada uno de los reportes, identificando en primera instancia si se trata de un incidente, evento o reacción adversa al medicamento y enseguida los clasificarán de acuerdo a la severidad con el fin de determinar el tiempo en que debe enviarse el reporte al INVIMA.

Por último se realizará la clasificación de acuerdo a la causalidad para lo cual se utilizará como herramienta el ALGORITMO DE NARANJO, el cual se encuentra aprobado por la OMS.

Los eventos adversos son socializados y analizados de forma mensual en el desarrollo del comité de seguridad del paciente y el comité de farmacia y terapéutica. En caso de presentarse un evento adverso serio, debe citarse comité de seguridad del paciente extraordinario para definir la conducta a seguir y realizar el análisis y plan de mejoramiento pertinentes.

8. Custodia y almacenamiento de la información reportada: La información analizada debe ser almacenada en el servicio farmacéutico de la Clínica las Lajas, garantizando la confidencialidad del paciente y del reportante. La base de datos institucional en la cual se consolida la información “SEGUIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS, Código: FO-172” será diligenciada por los químicos farmacéuticos del Servicio Farmacéutico de acuerdo a los reportes presentados mensualmente y se enviara al coordinador de seguridad al paciente.

9. Reportes al INVIMA y al Instituto departamental de salud de Nariño: El Coordinador del programa de Farmacovigilancia deberá enviar los reportes de eventos adversos, incidentes, reacciones adversas y fallos terapéuticos al INVIMA y Secretaria Departamental de Salud de Nariño de la siguiente manera: si se trata de un Evento adverso grave, este reporte deberá realizarse dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento, para los demás casos reportados, analizados y gestionados, se enviará el consolidado los primeros 5 días mes vencido.

El reporte a INVIMA debe ser realizado en línea mediante el modulo de farmacovigilancia con el usuario y clave del referente del programa, dentro del reporte en línea se envía copia al Instituto Departamental de Salud de Nariño (IDSN) al correo farmacovigilanciaidsn@gmail.com. Para los eventos adversos serios, además del reporte en línea, se enviará copia del análisis del evento adverso al correo electrónico del IDSN mediante el formato del FOREAM del Invima.

10. Seguimiento e implementación de planes de mejora: El Coordinador del Programa de Farmacovigilancia, con la colaboración de los coordinadores de las áreas reportantes, deberán diseñar y ejecutar planes de mejoramiento con el fin de evitar la

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO SGC - PD - 0035 - SF - 005	Pág. 1
		VERSION 07	Fecha Actualización ABRIL 2017

aparición de nuevos eventos adverso. El Coordinador del Programa de Seguridad del Paciente realizará seguimiento al mismo para verificar que el plan de mejoramiento se haya ejecutado y si está generando el impacto positivo esperado. Esta actividad debe ser realizada hasta el cierre del caso (Egreso hospitalario, recuperación del paciente y/o la verificación de la efectividad del plan de mejoramiento instaurado).

11. Criterios de pertinencia para el reporte al programa de farmacovigilancia

Es necesario reportar cualquier sospecha con el uso de medicamentos, medicinas tradicionales complementarias, productos fitoterapéuticos, biológicos, vacunas, medios de contraste, gases medicinales y medicamentos en fase de estudio, así como también los casos de falta de eficacia, sospechas de defectos en los productos farmacéuticos y la resistencia a algunos medicamentos; lo cual es de vital importancia, ya que además, nos ayuda a realizar vigilancia sanitaria de medicamentos para combatir la adulteración de productos y contribuir a la disminución de problemas relacionados con la fabricación.

Los defectos de calidad detectados antes de su uso en el paciente deben tramitarse como reclamos técnicos al proveedor, se debe adjuntar la copia de la respuesta del mismo al análisis del evento adverso.

12. INDICADORES DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

La presentación mensual de la gestión y evaluación de la información del programa de Farmacovigilancia será presentada a la Clínica las Lajas por medio los siguientes indicadores:

Nº	Nombre del Indicador	Fórmula	Numerador	Denominador
1	INDICADOR DE PROPORCION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN HOPITALIZACION	Se divide el numerador sobre el denominador y su resultado se multiplica por 100	# eventos adversos a medicamentos en hospitalizacion	#pacientes egresados
2	INDICADOR DE PROPORCION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN URGENCIAS	Se divide el numerador sobre el denominador y su resultado se multiplica por 100	# eventos adversos a medicamentos en urgencias	#pacientes egresados
3	INDICADOR DE PROPORCION DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	Se divide el numerador sobre el denominador y su resultado se multiplica por 100	# eventos adversos a medicamentos	#pacientes egresados
4	INDICADOR DE PROPORCION DE INCIDENTES RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS	Se divide el numerador sobre el denominador y su resultado se multiplica por 100	# eventos adversos a medicamentos	#pacientes egresados
5	INDICADOR DE PROPORCION DE REACCIONES ADVERSA A MEDICAMENTOS RAMS	Se divide el numerador sobre el denominador y su resultado se multiplica por 100	#pacientes egresados	# RAMS

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO SGC - PD - 0035 - SF - 005	Pág. 1
		VERSION 07	Fecha Actualización ABRIL 2017

13. GESTIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS

La búsqueda de la información es una de las partes más importantes del presente programa, teniendo como prioridad prevenir la ocurrencia de los eventos y no tener que corregirlos, para así, evitar consecuencias en la salud de los pacientes y aumentar la calidad en el proceso de atención en salud.

Dentro de las actividades de vigilancia activa que se desarrollaran en la institución se encontrarán las siguientes:

13.1 Verificación de alertas de medicamentos: El responsable del Programa de Farmacovigilancia, fomentará la vigilancia activa y se encargará de investigar y socializar las alertas nacionales e internacionales de seguridad con medicamentos emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) El Coordinador del programa deberá efectuar semanalmente las verificaciones de alertas proporcionadas por el INVIMA, en el modulo de Alertas Sanitarias de la página web oficial del INVIMA. La revisión será registrada en el formato de analisis, seguimiento de Alertas sanitarias de Medicamentos y Dispositivos medicos.

Una vez encontrada la alerta sanitaria, se deberá socializar a los servicios en el caso que estos medicamentos o dispositivos medicos se utilicen en la institucion, ademas se deben aplicar las medidas restrictivas o se seguiran las observaciones que el ente regulador emitio para el manejo de los medicamentos o dispositivos medicos implicados en caso de que se encuentren unidades dentro de la clínica. Las alertas sanitarias serán socializadas durante el comité de farmacia y terapéutica.

13.2 Semaforización de medicamentos: El Servicio Farmacéutico se asegura de dispensar sus medicamentos en óptimas condiciones de calidad, razón por la cual aplica a los medicamentos e insumos el procedimiento de semaforización a través del cual se controlan las fechas de vencimiento, medicamentos de alto riesgo, electrolitos y similares. GC-PT-11.195 Protocolo marcación e identificación de medicamentos

13.3 Conciliación Medicamentosa: Garantizar la continuidad de los tratamientos farmacológicos ambulatorios de los pacientes con el objetivo de evitar y reducir problemas relacionados con el uso de medicamentos. SGC-PT-0035-SF-001 Procedimiento conciliación y reconciliación medicamentosa

	PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	CODIGO SGC - PD - 0035 - SF - 005	Pág. 1
		VERSION 07	Fecha Actualización ABRIL 2017

14. ANEXOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

ANEXO 1. Formato institucional para el reporte de eventos o eventos adversos.

ANEXO 2. Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos (FOREAM).

ANEXO 3. Base de datos “ consolidado de reportes de farmacovigilancia”.

ANEXO 4. Formato de seguimiento de alertas sanitarias.

Clinica Las Lajas da cumplimiento a su política

“Ningún dispositivo Médico se reusa, si no está autorizado por el fabricante”