

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

1. OBJETIVOS

Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar 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.

Promover el uso racional de los medicamentos, vigilando la seguridad y efectividad de los medicamentos utilizados en el consultorio dra claudia ordosgoitia

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.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

1. Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta el momento,
2. Detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas),
3. Identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
4. Estimación de los aspectos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los objetivos finales de Farmacovigilancia son:

- El uso racional y seguro de los medicamentos,
- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados,
- La educación e información a pacientes y al personal asistencial.

3. RESPONSABLES:

Al ser un consultorio odontológico la responsable será la dra encargada

4. INTRODUCCIÓN:

Farmacovigilancia INVIMA
Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.
Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

La Farmacovigilancia, o vigilancia de medicamentos de acuerdo con una definición establecida por la Organización Mundial de la Salud es el conjunto de procedimientos integrados en las funciones propias de las instituciones de salud, destinados a detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos y demás riesgos asociados a éstos, tras su comercialización.

Dentro del concepto de Farmacovigilancia, se incluyen además problemas relacionados con:

- Medicinas tradicionales complementarias.
- Productos fitoterapéuticos.
- Productos biológicos.
- Pruebas diagnósticas.
- Vacunas.
- Medios de contraste.

En el onsultorio de la dra claudia ordosgoitia en desarrollo de su política de calidad implementa el Programa de Farmacovigilancia con el cual se pretende dar uso racional y adecuado a la farmacoterapia minimizando los riesgos al paciente.

Con el objetivo de mejorar la capacidad del consultorio para satisfacer las necesidades de sus usuarios en lo referente a la atención y terapias con medicamentos, la organización está implementando un programa de vigilancia activa, con el cual se pretende identificar factores de riesgo, control y cuantificación de los mismos.

Como uno de los objetivos de la Farmacovigilancia se destaca: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos, siendo responsabilidad del equipo de salud en conjunto con el proveedor y/o fabricante.

JUSTIFICACIÓN

Farmacovigilancia es una disciplina que recientemente se ha consolidado y se ha ido formando con la experiencia acumulada, la evolución y la intensificación de la investigación clínica. Persigue el estudio de problemas asociados al uso y los efectos del uso de medicamentos en la sociedad con el objetivo de prevenirlas y resolverlas.

La Farmacovigilancia toma un papel protagónico en la prevención de riesgos a causa de los medicamentos en los seres humanos, evitando costes económicos asociados a las reacciones adversas no esperadas y promoviendo una relación riesgo-beneficio adecuada al uso de medicamentos.

En cumplimiento a la Resolución 1403 del 2007, en donde se establece la necesidad de crear un Sistema Institucional de Información sobre medicamentos a cargo del

Farmacovigilancia INVIMA

Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.

Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

servicio farmacéutico, el programa de Farmacovigilancia toma un papel clave, ya que es la herramienta básica de retroalimentación del uso de medicamentos con perspectiva clínica/individual que permite establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, eficacia y seguridad de los medicamentos; conllevando a un enfoque preventivo de las reacciones adversas y contribuyendo así al éxito de la terapia farmacológica.

MARCO LEGAL

Marco normativo de Farmacovigilancia

- ✓ **Decreto 677/1995:** Reporte de información al Invima. Invima reglamentará contenido y periodicidad de los reportes, que deban presentar: titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y cualquier establecimiento fabricante de los productos mencionados en este decreto, a las autoridades delegadas para tal fin. El Invima recibe, procesa y analiza la información recibida; la cual emplea para definir sus programas de vigilancia y control.
- ✓ **Decreto 2200/2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En su Artículo 7 refiere la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución.
- ✓ **Decreto 1011/2006:** 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.
- ✓ **Resolución 1043/2006:** Por le cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- ✓ **Resolución 1403/2007:** 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

Los análisis de cada caso reportado tienen dos dimensiones una individual y otra colectiva, la individual, sobre la cual el clínico toma la decisión de la ruta terapéutica al respecto, y la colectiva o epidemiológica, en la que cobra fuerza la necesidad del análisis de datos agregados; con lo que las dos se complementan. Así, los análisis de causalidad de los casos reportados se convierten en un medio que nutre la actividad de los profesionales asociados al estudio de las consecuencias positivas o negativas del consumo de medicamentos.

5. DEFINICIONES:

Farmacovigilancia INVIMA
Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.
Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

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 fisiológicas".

Reacción adversa: se define como "cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento". En este caso el punto básico es la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

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 esperable por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

Acontecimientos adversos graves: pueden definirse como tales aquellos que: **a.** amenazan la vida o son mortales, **b.** causan o prolongan la hospitalización, **c.** causan incapacidad o discapacidad permanente; o **d.** están relacionadas con abuso o dependencia.

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 proceso de atención.

Fallo terapéutico: es la no consecución de la respuesta farmacológica esperada, para la patología del paciente, producto de una falencia en la compleja interrelación paciente – 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 medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

Problemas relacionados con medicamentos: Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos (RCN), derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

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

Farmacovigilancia INVIMA
Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.
Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

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.

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

Confidencialidad: mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

Efecto colateral: es "cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento". Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.

Según la clasificación clásica de Park y Coleman, se proponen cuatro categorías: A, B, C y D.

Reacciones Tipo A ('acciones del fármaco'): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Reacciones Tipo B ('reacciones del paciente'): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con

factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

Reacciones Tipo C: se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (e incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.

Reacciones Tipo D: corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco, se diferencian de las anteriores, en que su administración puede ser ocasional y no continuada. Supone una dificultad para lograr establecer relación causa efecto. Por ejemplo: carcinogénesis.

Reacciones Tipo E: se encuentran aquellos derivados de la suspensión de un fármaco.

Reacciones Tipo F: incluyen el fallo inesperado de una terapia. Estas reacciones se presentan con frecuencia, dependen de dosis inadecuadas y/o de interacciones medicamentosas.

Interacciones entre fármacos: especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

Medicamento falsificado: Todo producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y fuente. Los medicamentos falsificados pueden poseer los ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principio activo, con cantidad inadecuada y con envasado falsificado.

Notificación individual de un caso: una notificación relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (*o alteración en pruebas de laboratorio*) del que se sospecha está ocasionado por un medicamento.

Señal: se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o

Farmacovigilancia INVIMA
Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.
Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

Validación: la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo (incluyendo los programas informáticos –software- o las máquinas –hardware- utilizados), material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados.

Verificación: los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos.

6. RESPONSABLES POR ACTIVIDAD

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Socialización	Dra a cargo
Notificación	Profesional que evidencie una reacción adversa o sospecha de la misma, u otro problema relacionado con medicamentos, y pacientes o familia.
Diligenciamiento del Formato	Profesional que evidencia o sospecha la RAM.
Reporte a Entes de control	
Análisis de caso y Plan de mejoramiento	Dra claudia ordosgoitia
Seguimiento a las acciones establecidas en el Plan de Mejora	Dra claudia ordosgoitia

7. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

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

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

7.2. Quién notifica. El profesional responsable en el momento esta obligado a reportar

7.3. Formulario de reporte. Reporte a la autoridad sanitaria: Para poder realizar los reportes, el responsable del programa (regente de farmacia) debe inscribirse ante el INVIMA a través de la página web www.invima.gov.co/tecnovigilancia/redNacionaldeTecnología/inscripción on line diligenciando el Formato de Inscripción en red REDITV007 y ante la Secretaría Departamental de salud a través del correo tecnovigilanciadptal@santander.gov.co

- El reporte al INVIMA debe realizarse: Online a través de la página web: www.invima.gov.co, Link tecno vigilancia/Reporte de incidente-evento adverso/ diligenciando el formato de reporte FOREIA001

Se empleará el FORAM (Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos) emitido por el Invima, el cual se encuentra en la plataforma. se 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 en este caso la dra claudia ordosgoitia 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.
- * 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.

En casos de problemas de estabilidad fisicoquímica tras procesos de dilución y/o reconstitución de medicamentos, se debe adicionar la información del solvente utilizado.

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.

7.4. Evaluación de notificaciones de casos

En la evaluación de las notificaciones de casos se pueden distinguir los siguientes aspectos:

- a. **Calidad de la información** (por ejemplo, exhaustividad e integridad de los datos, calidad del diagnóstico, seguimiento).
- b. **Codificación.** Los nombres de los medicamentos se deben registrar de una forma sistemática utilizada en el Listado Básico de Medicamentos de la entidad.
- c. **Relevancia** en relación con la detección de nuevas reacciones, la regulación de medicamentos o de valor educativo o científico. Especialmente pueden hacerse las siguientes preguntas:
 - *¿Fármaco nuevo?* Los medicamentos comercializados que lleven menos de 5 años en el mercado se consideran normalmente "nuevos fármacos".
 - *¿Reacción desconocida?* No incluida en la Ficha Técnica autorizada. Es importante saber si la reacción está descrita en la literatura.
 - *¿Reacción grave?*
 - *Identificación de notificaciones duplicadas.* Ciertas características de un caso (sexo, edad o fecha de nacimiento, fechas de exposición al fármaco, etc.) pueden utilizarse para identificar si una notificación está duplicada.
 - *Evaluación de la causalidad o imputación.* Con pocas excepciones, normalmente las notificaciones de casos describen sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Se debe también considerar estos aspectos:

- La asociación en el tiempo (o lugar) entre la administración del fármaco y el acontecimiento,
- Farmacología (incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas),
- Plausibilidad médica o farmacológica (signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo),
- Probabilidad o exclusión de otras causas.

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.

7.5 Servicio de información

Una tarea básica de todo centro de Farmacovigilancia es proporcionar un servicio de información de alta calidad, lo que también supone un estímulo para la notificación. Para este fin y para la evaluación de los casos individuales notificados, el centro debe tener acceso a bases de datos de información sobre literatura amplia y actualizada.

7.6. 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 serias** se

Farmacovigilancia INVIMA
Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.
Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

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

8. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Personal asistencial y administrativo del consultorio
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FORAM)	Personal asistencial y administrativo del consultorio
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Coordinador(a)
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo.	Coordinador(a)
5	Análisis de cada reporte. Se sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el Acta del Comité.	
6	Establecer actividades de mejora	
7	Seguimiento a planes de mejora	
8	Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores y por proveedores y fabricantes.	
9	Verificar alertas de seguridad emitidas por el INVIMA sobre el uso de medicamentos e informar al personal de la Institución por medio del correo interno, volantes o folletos alusivos.	
10	Reporte al ente regulador INVIMA y SECRETARÍA DE SALUD DISTRITAL. Las RAMs moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes. Las RAMs graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia.	Coordinador(a)

9. ANEXOS:

Farmacovigilancia INVIMA
Fuente www.invima.gov.co

Boletín de Farmacovigilancia. Boletín 12. Marzo – Mayo 2006. Invima. pp: 1 -3.
Manual de Farmacovigilancia. Baxter. pp: 4 - 15.

- FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS FORAM
- INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORAM.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM														
	Código: IVC-VIG-FM026			Versión: 01			Fecha de Emisión: 05/04/2016			Página 1 de 2					
	1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte Departamento – Municipio			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF					
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE															
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			Edad del paciente en el momento del EA Edad Años/Meses/días			Documento de Identificación del paciente CC TI RC NUIP Cód. Lab. Otro SII			Initials del paciente	Sexo		Peso (Kg)		Talla (cm)	
												M	F	SII	
3. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una " S " el(s) sospechoso(s), con una " C " el(s) concomitantes y con una " I " las interacciones.															
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación			Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización				
Información comercial del medicamento sospechoso															
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario			Lote						
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO															
Fecha de inicio del Evento Adverso AAAA MM DD			Evento adverso:												
Descripción y análisis del Evento Adverso:								Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido							
								Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Producio o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida							

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM		
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016
INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE			
Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato. Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso. Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso. Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: http://www.invima.gov.co/IVC/Notificaciones/InscripcionPNF.aspx Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso. Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido) Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificador para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.			
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD. Edad del paciente en el momento del evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurre el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda. Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - Sin información). El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos: Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JKLK Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información). Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg). Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm). Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falta hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclinicos, entre otros.			
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
Medicamento: Registrar todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "C" (o) suscabece(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "T" las interacciones. Indicación: Describa la indicación del medicamento. Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y			
14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema. Fecha de inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento. Fecha de finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continúa". Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.			
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:			
Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la manifestación de la siguiente manera: AAAA-MM-DD. Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte. Desventaja del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desarrollo del evento. Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produce la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición desatendible. Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe". Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: http://www.invima.gov.co/IVC/Farmacovigilancia/Reportes/Respuestas/ResolucionIVC-VIG-GU001.pdf			
RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN			
REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (Homeopáticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento. REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no severas y severas. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos. INFORMACIÓN ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.			
INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTE EN FÍSICO: Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867 Correo electrónico: invimah@invima.gov.co Ubicación de este formato en la página web: http://www.invima.gov.co/IVC%20-%20Reporte-de-eventos-adversos-a-medicamentos			
INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A			