

CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	JUSTIFICACIÓN	3
3.	ALCANCE	4
4.	OBJETIVOS	5
4.1.	Objetivo general.....	5
4.2.	Objetivos específicos	5
5.	RESPONSABLE	6
6.	LINEAMIENTOS GENERALES.....	6
7.	MARCO LEGAL	6
8.	DEFINICIONES	7
9.	DESCRIPCIÓN.....	12
9.1.	Elementos de entrada.....	12
9.2.	Contenido.....	13
9.2.1.	Farmacovigilancia pasiva.....	13
9.2.2.	Farmacovigilancia activa.....	33
9.2.3.	Elementos de salida	43
10.	ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES	44
11.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	45
12.	ANEXOS	46
12.1.	Anexo 1: Algoritmo de naranjo y colaboradores para clasificar las RAM según causalidad.....	46
12.2.	Anexo 2: Identificación de problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) - Problemas de medicamentos relacionados con medicamentos (PRM) – Reacciones adversas a medicamentos (RAM).....	47
12.3.	Anexo 3: Esquema de análisis y evaluación de problemas relacionados con medicamentos (PRM)	48
12.4.	Anexo 4: Base de datos de gestión farmacéutica asistencial	49
12.5.	Anexo 5: Formato de consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos	49

12.6. Anexo 6: Criterios para la selección de casos de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.....	51
12.7. Anexo 7: Formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos “FOREAM”	52
12.8. Anexo 8: Formato protocolo de Londres institucional para farmacovigilancia y tecnovigilancia.....	53
12.9. Anexo 9: Encuesta para verificación de adherencia a la farmacoterapia.....	53
12.10. Anexo 10. Formato gestión de alertas sanitarias	54
12.11. Anexo 11: Formato de seguimiento farmacoterapéutico.....	54

COPIA CONTROLADA

1. INTRODUCCIÓN

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, evaluar, intervenir y prevenir los problemas relacionados con medicamentos y demás riesgos asociados a éstos, tras su comercialización.

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

- Productos fitoterapéuticos.
- Pruebas diagnósticas.
- Vacunas.
- Medios de contraste.
- Gases medicinales
- Nutriciones.

La Institución Prestadora de Servicios de Salud ESE HOSPITAL LA MARIA en desarrollo de su política de calidad implementa el Programa de Farmacovigilancia con el cual se pretende dar uso racional y correcto a la farmacoterapia minimizando los riesgos al paciente.

Con el objetivo de mejorar la capacidad de la ESE para satisfacer las necesidades de sus pacientes en lo referente a su farmacoterapia, la organización ha implementado el programa de farmacovigilancia, con el cual se pretende identificar problemas relacionados con medicamentos (PRM) y problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM), con el objetivo de establecer las medidas requeridas en la resolución y prevención 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 correcto de los mismos, siendo responsabilidad del equipo de salud, el paciente y el proveedor y/o fabricante.

2. 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 prevenirlos y resolverlos.

Existen varias etapas que conllevan al desarrollo clínico de un medicamento; una vez comercializado se convierte legalmente en un producto de consumo público. Generalmente en esa etapa, sólo se han comprobado eficacia y seguridad a corto plazo en un número reducido de personas; motivo por el cual es necesario vigilar eficacia y seguridad en condiciones reales después de salir al mercado.

Se requiere mayor información sobre el uso de medicamentos en varios grupos poblacionales como adultos mayores, mujeres en embarazo y niños, así como sobre el nivel de seguridad y eficacia que brinda un producto tras su uso ininterrumpido por largos períodos de tiempo.

La experiencia ha demostrado que muchas reacciones adversas, interacciones medicamentosas y alimentarias, así como factores de riesgo no son conocidos públicamente y sólo salen a la luz años posteriores a la comercialización del medicamento.

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

La farmacovigilancia también propende por evaluar los problemas relacionados con el uso de medicamentos por parte del personal asistencial y el paciente, en toda la cadena de procesos que están directamente implicados: prescripción, dispensación, administración, uso, disponibilidad y calidad.

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 servicio farmacéutico, el programa de Farmacovigilancia toma un papel clave, ya que es la herramienta básica de retroalimentación del uso y efecto de los medicamentos con perspectiva clínica/individual que permite detectar, gestionar e intervenir problemas relacionados con la necesidad, efectividad, seguridad y utilización de los medicamentos; conllevando a un enfoque preventivo de los eventos adversos y contribuyendo así al éxito de la terapia farmacológica.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los Servicios Asistenciales de la ESE Hospital la María (Hospitalización, urgencias, UCI, UCE, cirugía, consulta externa, ayudas diagnósticas, servicio farmacéutico). Inicia cuando algún integrante del equipo de salud detecta un evento adverso, continúa con el análisis, valoración, gestión y

difusión del mismo y finaliza con la evaluación de la efectividad de los planes de mejoramiento implementados.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Definir los mecanismos para gestionar en forma oportuna, eficiente y eficaz los incidentes y eventos relacionados con medicamentos que se presentan en la ESE Hospital la María, a través de la detección, análisis, evaluación, entendimiento, resolución y prevención de problemas relacionados con medicamentos y problemas relacionados con la utilización de medicamentos para garantizar su efectividad y seguridad, utilizando herramientas como la capacitación, información, notificación voluntaria, vigilancia intensiva y seguimiento farmacoterapéutico con el fin de contribuir al PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.

4.2. Objetivos específicos

- Fortalecer la cultura de reporte de eventos institucional
- Diseñar los mecanismos y metodologías para el análisis y valoración de todos los eventos adversos relacionados con medicamentos que se presentan en la institución.
- Establecer el conducto regular para el establecimiento de las intervenciones y planes de mejoramiento tendientes a fortalecer el uso correcto, la efectividad y la seguridad de los medicamentos.
- Elaborar los indicadores de evaluación del desarrollo del programa de farmacovigilancia institucional.
- Fortalecer la participación del servicio farmacéutico en los comités institucionales establecidos para el fortalecimiento de la seguridad del paciente
- Diseñar las actividades de capacitación y sensibilización del programa de farmacovigilancia en le E.S.E destinadas al personal asistencia y administrativo de la misma
- Definir los mecanismos de contacto con los proveedores, titulares de registros sanitarios y autoridades nacionales de control para la gestión de los eventos adversos relacionados con medicamentos que se presentan en la institución.

5. RESPONSABLE

Es responsable de su implementación, ejecución y evaluación el Químico Farmacéutico encargado de Programas Especiales (Asistencial).

6. LINEAMIENTOS GENERALES

- Los puntos 7, 8, 9, 10 y 11 de la actividad 3 (Valoración y análisis clínico del evento) sólo se realizan si se determina que hubo un PRM 5 (REACCIÓN ADVERSA).
- El punto 12 de la actividad 3 (Valoración y análisis clínico del evento) sólo se realiza si se determina que hubo un PRUM de prescripción por interacción medicamentosa.
- Los puntos 5 y 6 de la actividad 3 (Valoración y análisis clínico del evento) representa los PRMs y PRUMs. Debe considerarse que pueden diagnosticarse ambas clases de eventos o sólo uno.
- La farmacovigilancia pasiva aplica para pacientes hospitalizados y ambulatorios
- La farmacovigilancia activa aplica exclusivamente para pacientes hospitalizados.
- La farmacovigilancia activa para pacientes ambulatorios será sustituida por la inclusión de éstos al programa de seguimiento farmacoterapéutico y educación al usuario como componentes del programa integral de atención farmacéutica.
- Los puntos donde se referencia un contacto directo y personal con el paciente **NO SON OBLIGATORIOS** en el desarrollo del programa de farmacovigilancia; si se ejecutan los pacientes serán ingresados al programa de SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

7. MARCO LEGAL

- **Decreto 677 de 1995:** Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. 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 780 de 2016** Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social. En su Artículo 2.5.3.10.7 describe como una de las funciones del servicio farmacéutico la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.
- **Decreto 1011 de 2006:** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- **Resolución 2003 de 2014** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.
- **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.
- **Circular 600-10273-14 del INVIMA:** Por medio de la cual se establece la inscripción a la red nacional de farmacovigilancia en línea.
- **Circular 600-7758-15 del INVIMA:** Por medio de la cual se establece el reporte en línea de eventos adversos a medicamentos.
- **Circular 600-1330-15 del INVIMA:** Por medio de la cual se establece el reporte de no eventos adversos a medicamentos (reporte en cero). el mismo es de carácter voluntario.

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.

8. DEFINICIONES

Acción insegura: Son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso.

Algoritmo de Naranjo: Es un algoritmo utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación del

evento adverso, utiliza 10 preguntas que se responden con SI o NO, se desconoce o no aplica, de las respuestas se asignan puntos que la suma de estos corresponde a un grado de causalidad que es la puntuación.

Atención ambulatoria: Conjunto de actividades que se realizan al paciente en una determinada área, sin que se requiera hospitalización para la prestación del servicio.

Atención farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del químico farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Dispensación: Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Distribución intrahospitalaria de medicamentos: Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

Efecto secundario. Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico.

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.

Evento adverso: Es cualquier suceso clínico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.

Evento adverso serio: 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.** producen una anomalía congénita.

Factor contributivo: Son las condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa).

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. Esta puede ser activa y pasiva

Interacción farmacológica: Influencia de un medicamento, alimento u otra asistencia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Notificación: La comunicación de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con un medicamento a un centro de Farmacovigilancia

Perfil farmacoterapéutico: Es la relación 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.

Prescripción, fórmula u orden médica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

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 Medicamentosa (RAM): Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

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 (idiosincráticos) 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 y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Se relacionan con acumulación de dosis.

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 (dosis relativas) 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: Estas reacciones no se deben al principio activo, sino a excipientes, impurezas o contaminantes. Por ejemplo la diarrea que aparece en pacientes con déficit de lactasa cuando se usan medicamentos que contengan lactosa como excipiente.

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.

Reporte: Es el medio por el cual se notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre RAM y/o PRM que llevan a eventos adversos asociados a un medicamento.

Resultado Negativo a la Medicación (RNM): Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos.

Seguimiento farmacoterapéutico: Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente

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

Servicio farmacéutico: Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral

al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

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

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de los medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

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.

9. DESCRIPCIÓN

9.1. Elementos de entrada

Entrada	Características	Proveedor
Paciente que ingresa a programa de farmacovigilancia	Notificar a Químico farmacéutico asistencial sobre eventos adversos a medicamentos por parte de todo el equipo de salud de la institución	Servicio de hospitalización, UCI, UCE, cirugía, consulta externa, servicio farmacéutico

Entrada	Características	Proveedor
	Seleccionar pacientes que cumplen criterios para actividades de farmacovigilancia activa.	Servicio de hospitalización, UCI, UCE

9.2. Contenido

9.2.1. Farmacovigilancia pasiva

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Detección	Detecta la ocurrencia o probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso relacionado medicamentos	Personal asistencial y administrativo de la institución	
	Toma las medidas necesarias de acuerdo al manual establecido en la institución.	Personal asistencial de la institución	Manual de guías de práctica clínica (MA-PC-005)
Notificación interna	<p>Notifica por escrito TODOS los casos detectados diligenciando el formato de reporte de eventos adversos, teniendo en cuenta que posee un plazo de 24 horas siguientes a la ocurrencia del evento adverso para realizar la notificación.</p> <p>La notificación de eventos adversos no serios también podrá ser realizada en sistema institucional de información, diligenciando la información del evento o incidente en el link “reporte de eventos adversos” que se encuentra en el escritorio de todos los computadores de la institución.</p>	Personal asistencial de la institución	Formato de reporte de eventos adversos (FT-PC-013)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>La notificación inicial debe incluir OBLIGATORIAMENTE <u>la identificación del paciente</u>, (nombres, apellidos, edad y cédula de ciudadanía) y <u>el medicamento implicado</u> (nombre, lote, registro INVIMA, fecha de vencimiento) implicados en la generación de la RAM, PRUM o PRM.</p> <p>Los adversos serios, es decir, aquellos que produzcan la muerte, generen o prolonguen la hospitalización del paciente, impliquen amenaza de vida, anomalía congénita, discapacidad o alguna condición médica importante DEBEN NOTIFICARSE DE FORMA INMEDIATA AL QUÍMICO FARMACÉUTICO, adjuntado el envase o empaque del medicamento implicado</p>		
Revisión de notificaciones	El consolidado de los reportes generados en el sistema institucional de información será evaluado de forma diaria por el Químico farmacéutico asistencial quién podrá acceder al mismo sin ningún tipo de restricción.	Químico farmacéutico asistencial	Consolidado sistematizado de eventos adversos con medicamentos
Valoración y análisis clínico del evento	Realiza la valoración farmacéutica para la RAM, PRM o PRUM analizando aspectos relacionados al <u>medicamento</u> como:		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad e integridad de la presentación. • Sospecha de contaminación. • Potencia del medicamento. • Estabilidad. • Número de lote, registro INVIMA y fecha de vencimiento. • Fichas técnicas del medicamento. • Adulteración o falsificación. • Trazabilidad. • Interacciones. • Falta de respuesta terapéutica. • Indicaciones, • acción farmacológica • mecanismo de acción y farmacocinética, • objetivos terapéuticos, • dosis • pauta • RAMs • Interacciones. <p>También se indagarán aspectos inherentes a los <u>problemas de salud</u> del paciente con base en la revisión de la historia clínica del paciente, determinando sus causas y su nivel de control: a partir de ésta se obtiene información relevante y pertinente para el análisis del evento</p>	Químico farmacéutico asistencial	<p>Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)</p> <p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Realiza entrevistas y rondas clínicas si considera pertinente y si el paciente aún se encuentra en la institución. En este caso el paciente ingresará inmediatamente al <u>programa de seguimiento farmacoterapéutico institucional</u>	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
	Revisa y analiza elementos de proceso del uso de medicamentos relacionados con la disponibilidad, prescripción, dispensación, administración, uso y calidad de los medicamentos	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
	Identifica y concluye la existencia de problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM), problemas relacionados con medicamentos (PRM) y/o reacciones adversas a medicamentos (RAM).	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
	Clasifica el problema relacionado con medicamentos (PRM) y consigna la información en la base de datos así: Necesidad: PRM 1 (problema de salud no tratado) – PRM 2 (efecto de un medicamento innecesario) Efectividad: PRM 3 (no cuantitativa)- PRM 4 (cuantitativa) Seguridad: PRM 5 (no cuantitativa) – PRM 6 (cuantitativa)	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>Clasifica el problema relacionado con la utilización de medicamentos (PRUM) y consigna la información en la base de datos así:</p> <p>Disponibilidad Calidad Dispensación Prescripción Administración Uso por el paciente</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)</p>
	<p>Clasifica la Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) según la <u>causalidad</u> y consigna la información en la base de datos así: Definitiva, Probable, Posible, Improbable, condicionada o inclasificable utilizando como herramienta el ALGORITMO DE NARANJO. Se registrará la valoración numérica posterior a la aplicación del algoritmo.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)</p>
	<p>Clasifica la RAM, según el mecanismo y consigna la información en la base de datos así:</p> <p>Tipo A: Efecto secundario indirecto o Efecto colateral. Tipo B: Idiosincrática o Inmunológica (Alérgica). Tipo C: Tratamiento crónico. Tipo D: Efecto retardado Tipo E: Por supresión Tipo F: Por excipientes, impurezas, contaminantes o fallo terapéutico Tipo G: Todos aquellos eventos que NO SON PRMS de seguridad no cuantitativa (RAM) y PRMS de</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	efectividad no cuantitativa; es decir, PRUMs o PRMs de efectividad cuantitativa necesidad o seguridad cuantitativa.		
	<p>Clasifica la RAM, según la <u>severidad</u>, y consigna la información en la base de datos así:</p> <p>Muerte Hospitalización prolongada Anomalía congénita Amenaza de vida Discapacidad Otra condición médica importante Sin información.</p> <p>La selección de cualquiera de las opciones, a excepción de "sin información", se considera una RAM seria.</p>	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
	<p>Clasifica la RAM según el <u>tratamiento</u> y consigna la información en la base de datos así:</p> <p>desconocido Suspende medicamento Reduce dosis Aumenta dosis No cambia medicamento ni dosis</p>	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
	<p>Clasifica la RAM según el <u>desenlace</u> y consigna la información en la base de datos así:</p> <p>Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto con secuelas Recuperando/resolviendo No recuperado/no resuelto</p>	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Fatal Desconocido		
	Verifica si existen interacciones (medicamento – medicamento, medicamento – alimento, medicamento – enfermedad, medicamento – pruebas de laboratorio), así: Sinérgica, Antagónica u Otro tipo.	Químico farmacéutico asistencial	Formato protocolo de Londres (FT-PC-016)
	<p>Se analiza el evento presentado en metodología protocolo de Londres, consignando en el mismo la información referente a los siguientes aspectos:</p> <p>Fecha del evento o incidente adverso: se registra la fecha exacta de ocurrencia del evento o incidente adverso. Si se desconoce el día se consigna la información referente al año y mes y se consigna el día como 01.</p> <p>Identificación del paciente: se registra la información referente al nombre del paciente, número de identificación, edad, aseguradora, servicio y cama de hospitalización.</p> <p>Descripción del evento adverso: la información referente al evento adverso se compondrá de los siguientes ejes temáticos.</p> <p>Análisis del evento: En este espacio se diligencia la</p>	Químico farmacéutico asistencial	Planes de mejora para los procesos PAMEC

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>información referente a la revisión de la historia clínica del paciente implicado en evento, el análisis de los protocolos y procedimientos relacionados con el incidente, los resultados de las declaraciones y las observaciones inmediatas del personal asistencial implicado y las entrevistas posteriores de las personas seleccionadas por el equipo de seguridad del paciente para complementar el análisis del evento.</p> <p><u>En el análisis de eventos SERIOS</u> También se registra la cronología del incidente obtenida a partir de las entrevistas, las declaraciones y la revisión de la historia clínica; se puede elaborar también el diagrama esquemático de los hechos como debieron haber ocurrido de acuerdo a las políticas y protocolos institucionales y compararlo con lo que realmente ocurrió.</p> <p>Clasificación del evento/incidente: Se registra la clasificación del evento o incidente, de acuerdo de acuerdo al resultado del análisis y valoración clínica del evento. En el caso de una RAM se consigna también la evaluación de la causalidad, mecanismo, seriedad,</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>tratamiento y desenlace de la misma.</p> <p>Acciones inseguras: Se especifican las acciones inseguras identificadas en la aparición del evento o incidente</p> <p>Acciones inseguras priorizadas: Se procede a seleccionar las acciones inseguras más importantes para realizar el análisis de los factores contributivos de cada una.</p> <p>Identificación de factores contributivos: Se identifican los potenciales factores contributivos de las acciones inseguras seleccionadas, clasificadas de acuerdo a los siguientes parámetros: Paciente, tarea y tecnología, individuo que participa en la prestación del servicio, equipo de trabajo, factores ambientales, organización y gerencia y contexto externo. Posteriormente se procede a seleccionar los factores contributivos de acuerdo a su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.</p> <p>Plan de mejoramiento: se registra la información en torno la descripción del plan de mejoramiento definido para cada uno de los factores contributivos seleccionados. Para cada plan de acción se define un responsable, una</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>asignación de recursos, un tiempo (plazo) de ejecución, una fecha de seguimiento y una fecha posterior para la evaluación de la efectividad del plan de acción implementado.</p>		
<p>Intervenciones para disminuir incidencia</p>	<p>Implementa correcciones, acciones correctivas o preventivas para minimizar la severidad, probabilidad de ocurrencia y aumentar la detectabilidad del evento adverso generado, pasando la información contenida en el “plan de mejoramiento” del formato Protocolo de Londres al formato Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud – PAMEC.</p> <p>Aclaración: se pasarán a formato PAMEC las intervenciones planteadas a mediano o largo plazo. Las intervenciones inmediatas serán ejecutadas en el momento, NO se diligenciarán en formato PAMEC, pero se dejará evidencia de las mismas en la casilla “seguimiento” del formato de protocolo de Londres. De requerirse se firma la intervención en formatos alternos como el de listado de asistencia (a criterio de Químico farmacéutico asistencial)</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Planes de mejora para los procesos PAMEC</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Realiza intervención farmacéutica para los casos en que se haya detectado cualquier PRUM de prescripción, sugiriendo la conducta a seguir en el paciente.	Químico farmacéutico asistencial	Planes de mejora para los procesos PAMEC
	Realiza intervención farmacéutica y asesoría cuando detecte casos de PRUM de administración por parte del personal de enfermería.	Químico farmacéutico asistencial	Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)
	Realiza intervención farmacéutica y asesoría farmacoterapéutica al paciente, cuando se identifiquen PRUMs de uso. En este caso el paciente habrá ingresado al programa de seguimiento farmacoterapéutico institucional.	Químico farmacéutico asistencial	Planes de mejora para los procesos PAMEC
	Realiza intervención farmacéutica y asesoría cuando detecten PRUMs de dispensación por personal del servicio farmacéutico.	Químico farmacéutico asistencial Director técnico del servicio farmacéutico	“Comunicación interna Planes de mejora para los procesos PAMEC
	Realiza intervención para la adquisición inmediata de los medicamentos agotados en el servicio farmacéutico ante la detección de PRUMs de disponibilidad informando, mediante comunicado oficial, a director técnico o funcionario de compras cuando se detecte PRUM de disponibilidad	Químico farmacéutico asistencial Director técnico del servicio farmacéutico	Correo electrónico

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Director técnico notificará oportunamente al personal médico los agotados comercialmente por proveedor.		
	Instaura medida de congelamiento (ubica en el área de cuarentena) del lote del medicamento, si se identifica problema de calidad (PRUM de calidad) sobre el cual se sospeche que su uso represente un riesgo para la salud de los pacientes y se procede a gestionar devolución a proveedor por problemas de calidad; debe solicitarse al proveedor entrega de análisis de calidad del lote y resultados de la investigación. Se limitará desde el proceso la adquisición el eventual ingreso del medicamento del laboratorio referido hasta gestión efectiva de la devolución y reporte oficial de análisis de calidad.	Director técnico del servicio farmacéutico	Historia clínica
	Instaura, si considera pertinente, la intervención sugerida por el químico farmacéutico para mitigar o eliminar el efecto del evento adverso causado por la farmacoterapia y se elabora registro respectivo en la historia clínica.	Médico tratante/ Jefe de enfermería	Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)
	Si el evento es por un PRM de necesidad, efectividad o seguridad se ingresa la	Químico farmacéutico asistencial	Planes de mejora para los procesos PAMEC

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	información del paciente a la base de datos de gestión farmacéutica asistencial para programación de farmacovigilancia activa		Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)
	Verifica la implementación de las intervenciones farmacéuticas y diligencia la información en los planes de mejora del PAMEC y/o en la base de datos de gestión farmacéutica asistencial si se trató de un PRM de necesidad, efectividad o seguridad.	Químico farmacéutico asistencial	Consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos a medicamentos
Medición	Recolecta, consolida y analiza datos para el manejo de los indicadores relacionados con los eventos adversos, PRUM, PRM y RAM tomando toda la información de las bases de datos diseñadas para el programa de Farmacovigilancia y registrando en el informe "Consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos medicamentosos (FRSF-038)".	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE
	También se elaborarán los indicadores del programa.		
	Presenta al Comité de Farmacia y Terapéutica, informe de los eventos adversos relacionados con medicamentos del mes vencido (PRM, PRUMS, RAMS), realizando análisis y descripción detallada de aquellos considerados como	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	SERIOS; también presenta “Consolidado de reporte de seguridad de eventos adversos a medicamentos” e indicadores del programa.		
	Analiza los eventos adversos y selecciona potenciales casos a presentar en otros comités institucionales o sesiones médicas. También conceptúa sobre políticas, protocolos y directrices en torno a los reportes de eventos e incidentes a la red nacional de farmacovigilancia	Comité de Farmacia y Terapéutica	Respuesta notificación de INVIMA
Notificación a entes	Realiza notificación inmediata (72 horas después) e individual a la red de Farmacovigilancia de todos los casos de sospecha de eventos adversos serios que comprendan aquellos que pudieron generar la muerte, hospitalización, prolongación de la hospitalización, anomalía congénita, amenaza de vida, discapacidad u otra condición médica importante La notificación se realiza en el formato del INVIMA (formato diligenciado para cada caso-FOREAM) a través del reporte en línea.	Químico farmacéutico asistencial	Respuesta notificación de INVIMA
	Presenta mensualmente al INVIMA dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes, el informe consolidado de eventos adversos a		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>medicamentos, a través del reporte en línea</p> <p>Se deben reportar todas las RAM tipo B generadas en el mes vencido; sobre las RAM de otros tipos se reportarán aquellas seleccionadas por su potencial impacto o relevancia.</p> <p>También se reportan:</p> <p>PRMs de efectividad (cuantitativa y no cuantitativa): Se reportarán todos los PRMs de efectividad no cuantitativa y los PRMs de efectividad cuantitativa seleccionados por su impacto y relevancia.</p> <p>PRMs de necesidad: se reportarán sólo aquellos “por efecto de un medicamento innecesario” seleccionados por su impacto y relevancia.</p> <p>PRUMs de prescripción seleccionados: se reportarán todos aquellos relacionados con interacciones medicamentosas y todos aquellos otros seleccionados por su potencial impacto o relevancia.</p> <p>PRUMs de dispensación seleccionados por su potencial impacto o relevancia</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Comunicado a ente de control</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>PRUMs de administración seleccionados por su potencial impacto o relevancia.</p> <p>PRUMs de uso seleccionados por su potencial impacto o relevancia: no se realizará reporte de aquellos relacionados con incumplimiento terapéutico, automedicación o inhaderencia a la farmacoterapia.</p> <p>PRUMs de calidad seleccionados por su potencial impacto o relevancia, previo informe al proveedor y/o distribuidor del medicamento.</p> <p>Nota: No se reportarán los PRUMs de disponibilidad o los PRMs de necesidad por “problema de salud no tratado”.</p>		
	<p>Informa a la secretaria departamental de salud mensualmente dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes, los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos.</p> <p>Adicionalmente se remitirá comunicado a la Superintendencia Nacional de salud.</p>	<p>Director técnico servicio farmacéutico</p>	<p>Respuesta notificación de INVIMA</p>

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Realiza reporte en cero mensual a INVIMA dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes, en caso de no recibir algún reporte o de no presentarse ningún evento adverso a medicamentos en el mes vencido. El reporte se hará a través de formato en línea.	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE
	Archiva copia de los reportes enviados	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE
Presentación a COFYTE	Presenta a COFYTE informa detallado de los eventos reportados al INVIMA el mes vencido	Químico farmacéutico asistencial	Base de datos institucional de gestión de alertas sanitarias
Gestión de alertas	Se realiza revisión MENSUAL (los primeros 10 días de cada mes) de las alertas nacionales e internacionales relacionadas con medicamentos emitidas por el INVIMA determinando si los medicamentos incluidos en las alertas se utilizan en la ESE.	Químico farmacéutico asistencial	Pantallazo correo electrónico "difusión de alertas sanitarias" Actas COFYTE
	Las alertas serán consignadas en base de datos institucional de gestión de alertas sanitarias		
	Difunde la información de las alertas nacionales a internacionales relacionadas medicamentos a los líderes institucionales de procesos e integrantes de COFYTE. La difusión se hará a través de correo institucional; se tomará pantallazo de correo	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	como evidencia de difusión, el cual será anexado a actas de COFYTE		
	Retroalimenta al Comité de Farmacia y Terapéutica si se utiliza un medicamento de los referidos en la alerta, para discutir la conducta a seguir.	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE
	Toma las decisiones de tipo educativo, administrativo o sanitario con estos productos y retroalimenta al personal asistencial y administrativo.	Comité de Farmacia y Terapéutica	
Mejoramiento continuo	Informa de forma permanente y a través de diferentes medios al equipo de calidad, al de planeación y al de seguridad del paciente los resultados y efectividad de acciones del programa de farmacovigilancia	Químico farmacéutico asistencial	Acta COFYTE Acta Comité de infecciones
	Planea y ejecuta estudios de utilización de medicamentos que requieran evaluarse para inclusión a vademécum institucional.		
	También lidera pruebas de uso para la evaluación de alternativas farmacéuticas de medicamentos que ya están incluidos en listado básico institucional. Los estudios relacionados con antibióticos serán informados también en comité de infecciones, donde se realizará reporte detallado de los casos evaluados	Químico farmacéutico asistencial	

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	Participa en las Staff médicos sobre casos de mayor relevancia. Los listados de asistencia se anexarán a acta de COFYTE	Químico farmacéutico asistencial	Cronograma de capacitación en farmacovigilancia Acta COFYTE
Promoción del uso correcto de los medicamentos	<p>1. Se realizan actividades de capacitación, divulgación y sensibilización del programa de farmacovigilancia institucional al personal de la institución, acorde a cronograma de capacitación definido de forma anual por equipo de seguridad del paciente.</p> <p>El informe de las actividades de capacitación será presentado en COFYTE institucional y su información se anexará a actas del mismo.</p>	Químico farmacéutico asistencial	Evaluación de conocimiento de la capacitación Acta COFYTE
	<p>2. Se realizan actividades evaluativas al personal objetivo de las actividades de capacitación, mediante el diligenciamiento de pruebas y <i>quices</i> que deberán ser diseñados de tal forma que permitan obtener valores calificativos de 0 a 5. Se promedian los valores de la prueba y se gestionarán de siguiente manera.</p> <p>Mayor a 3: Actividad efectiva</p> <p>Menor a 3: Actividad no efectiva. Se realizará plan de mejoramiento para el logro de los objetivos de la actividad.</p>	Químico farmacéutico asistencia	Acta COFYTE

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>El informe de los resultados de las evaluaciones será presentado en COFYTE institucional y su información se anexará a actas del mismo</p>		
	<p>3. Se difundirá información relevante al personal institucional o la comunidad relacionada con el programa de farmacovigilancia que propenda por la sensibilización del mismo, el fomento de la cultura del reporte, la vigilancia intensiva de incidentes y eventos, la educación sobre conceptos técnicos relacionados con medicamentos, incidentes, eventos adversos y diligenciamiento del reporte en los tiempos establecidos.</p> <p>Se hará uso de diversidad de medios para tal fin (Boletines, Carteleras, Volantes, Oficios). Tales evidencias se anexarán a COFYTE institucional</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	
<p>Participación en comités institucionales</p>	<p>Participa de forma activa en los siguientes comités institucionales: Comité de infecciones Comité de vigilancia epidemiológica (COVE) Comité de seguridad del paciente Comité técnico científico (invitado) Comité de Código Fucsia Otros comités relacionados con la seguridad del paciente</p>		

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	y promoción del uso correcto de los mismos		

9.2.2. Farmacovigilancia activa

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Identificación de pacientes internados para farmacovigilancia activa e instauración de plan de manejo	Identifica diariamente el 100% de los pacientes en servicio de Hospitalización. UCI y UCE, teniendo en cuenta el censo diario de camas para los pacientes en internación que arroja el software institucional.	Químico farmacéutico asistencial	Censo diario de pacientes del software institucional
	Realiza interpretación del perfil farmacoterapéutico de paciente hospitalario	Químico farmacéutico asistencial	

	<p>Selecciona los pacientes con riesgo de presentar problemas relacionados con medicamentos (PRM), RAMS y/o problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) para ingresarlos al programa de farmacovigilancia durante la hospitalización - y después de ésta si es necesario- de acuerdo con los "Criterios para la selección de casos de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa" Anexo 1, teniendo en cuenta a todos los pacientes que cumplan con 3 de los criterios allí relacionados y a criterio del Químico farmacéutico a los pacientes que cumplen con 2 o menos criterios.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	
<p>Farmacovigilancia activa a pacientes internados</p>	<p>Se revisa la historia clínica de los pacientes seleccionados y se define según <u>la evolución clínica de los mismos</u>, aquellos que requieren</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p>

	<p>ingreso al programa de farmacovigilancia; se registra la información de los mismos en la base de datos de Gestión farmacéutica Asistencial.</p>		
	<p>Participa en rondas clínicas de los pacientes internados en los cuales sea pertinente y de interés realizar entrevista farmacéutica. En este caso el paciente será ingresado al programa de seguimiento farmacoterapéutico</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
	<p>Se apoya del perfil farmacoterapéutico de hospitalización elaborado por el personal de Servicio Farmacéutico y/o de la historia clínica electrónica de los pacientes para realizar entrevista al paciente o su familia para obtener la mayor información con respecto a los siguientes aspectos:</p> <p>Farmacoterapia: se determina la adherencia del paciente a su farmacoterapia y su percepción en torno</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>

	<p>a la efectividad y seguridad de la misma. También se evalúa el uso correcto de los medicamentos por parte del paciente</p> <p>Problemas de salud: se indaga sobre la preocupación del paciente por su problema de salud, su percepción en cuanto al control del mismo y las medidas no farmacológicas (estilo de vida) que lleva.</p>		
	<p>Realiza seguimiento activo del tratamiento farmacológico durante su estancia hospitalaria con el objetivo de evaluar su efectividad y seguridad; se la actividad realizada y los resultados de la misma registra en la base de datos</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	<p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p> <p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
	<p>Paciente que no presenta diagnóstico de PRM, RAM o PRUM, continúa solamente en programa de seguimiento farmacoterapéutico.</p>		<p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
<p>Farmacovigilancia pasiva</p>	<p>Si el paciente presente un PRM, RAM o PRUM se pasa a farmacovigilancia</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p>	

	pasiva con la ejecución de las actividades descritas desde: "Valoración y análisis clínico del evento".		
Asesoría farmacoterapéutica al egreso del paciente	Identifica pacientes con orden médica de egreso en los servicios de hospitalización a través del registro en la orden médica y de la verificación en la ronda y/o llamadas telefónicas realizadas a los Servicios Asistenciales.	Tecnólogo en regencia de farmacia	
	Señala pacientes con orden médica de egreso en el censo.	Tecnólogo en regencia de farmacia	Censo
	Define diariamente los pacientes a quienes se les realizará asesoría farmacoterapéutica al egreso por parte de la Químico farmacéutico asistencial señalándolos en el censo con color naranja y los de manejo por Tecnólogo en Regencia de Farmacia señalándolos en el censo con color azul; la información de los pacientes se registra en la "Base de datos	Químico farmacéutico asistencial Tecnólogo en regencia de farmacia	Censo Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)

	Gestión Farmacéutica Asistencial” por parte del Químico farmacéutico asistencial.		
	Proporciona en el sitio de internación (habitación), al momento de alta médica de pacientes en riesgo y a quienes se les haya realizado notificación de eventos, información y asesoramiento personalizado sobre la medicación.	Químico farmacéutico asistencial	Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021) Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)
	Proporciona en el sitio de internación (habitación), información y asesoramiento personalizado sobre la medicación a los pacientes dados de alta que no están en riesgo y a quienes no se les haya realizado notificación de eventos; la información consolidada se transfiere a Químico farmacéutico asistencial.	Tecnólogo en regencia de farmacia	Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021) Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)
	Da instrucciones claras al paciente sobre el uso		

	<p>correcto de medicamentos, haciendo énfasis en los siguientes aspectos:</p> <p>Condiciones de almacenamiento.</p> <p>Manera de reconstituirlos.</p> <p>Medición de la dosis.</p> <p>Cuidados que se deben tener en la administración.</p> <p>Interacciones con alimentos y otros medicamentos.</p> <p>advertencias sobre eventos adversos (PRM, PRUM)</p> <p>Importancia de adherencia a la farmacoterapia</p> <p>Otras instrucciones en general.</p> <p>Se entregan volantes informativos referenciando estos aspectos con relación a la fórmula médica de egreso si es pertinente.</p> <p>La consignación de la información en la base de datos de gestión farmacéutica asistencial será competencia exclusivamente del químico farmacéutico.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p> <p>Tecnólogo en regencia de farmacia</p>	<p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p> <p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
--	---	--	--

	<p>Provee información adicional básica al usuario y/o su familia; se enfatiza en la adherencia a la farmacoterapia, y recomendaciones importantes; se verifica que se haya comprendido la información suministrada y se repite si es necesario.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial Tecnólogo en regencia de farmacia</p>	<p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021) Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
	<p>Transmite al paciente y su familia la intención de seguir trabajando con él y su médico en la monitorización de su estado de salud y en la adherencia a su farmacoterapia; trata de reforzar la alianza terapéutica establecida con el paciente para desarrollar plan de seguimiento que puede incluir una próxima cita a través de consultorio farmacéutico, si se considera necesario y dependiendo de la aseguradora del paciente.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial Tecnólogo en regencia de farmacia</p>	<p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021) Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>

	<p>Informa al paciente y su familia el horario de atención, el e-mail y el número telefónico del Servicio Farmacéutico e invita a que se contacte con el personal del Servicio Farmacéutico si tiene alguna duda o surge algún problema con los medicamentos en su hogar.</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p> <p>Tecnólogo en regencia de farmacia</p>	<p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p> <p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
	<p>Ofrece y programa consulta farmacéutica para pacientes detectados con riesgo de no adherencia a la terapia farmacológica, quienes cumplan con 3 de los criterios relacionados para inclusión en programa de seguimiento farmacoterapéutico y a criterio del Químico farmacéutico a los pacientes que cumplen con 2 o menos criterios</p>	<p>Químico farmacéutico asistencial</p> <p>y</p> <p>Tecnólogo en regencia de farmacia</p>	<p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p> <p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p>

	Registra en forma concisa todo lo relacionado con las intervenciones y la información proporcionada al paciente en el formato de seguimiento farmacoterapéutico y en la base de datos de gestión farmacéutica.	Químico farmacéutico asistencial	<p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p> <p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p>
Verificación de la adherencia al tratamiento	Verifica la adherencia del paciente al tratamiento farmacológico en su hogar realizando la "encuesta para la verificación de adherencia a la farmacoterapia por vía telefónica. La información consolidada se transfiere a Químico farmacéutico asistencial.	Tecnólogo en regencia de farmacia	<p>Encuesta para verificación de adherencia a farmacoterapia</p> <p>Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)</p> <p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>
	Aclara dudas o inquietudes que tenga el paciente si se considera pertinente y de ser necesario se ofrece y programa de consulta de atención farmacéutica con Químico Farmacéutico.	Tecnólogo en regencia de farmacia	<p>Base de datos de gestión farmacéutica asistencial</p> <p>Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)</p>

Consulta farmacéutica	Se ingresa paciente a programa de seguimiento farmacoterapéutico	Químico farmacéutico asistencial	Formato de seguimiento farmacoterapéutico (FT-SF-022)
Registro y medición	Registra diariamente la información correspondiente en la base de datos de Gestión Farmacéutica Asistencial.	Químico farmacéutico asistencial	Base de datos gestión farmacéutica asistencial (FT-SF-021)
	Realiza captura de datos, medición y análisis mensual de los indicadores y estadísticos que permitan analizar la situación del programa de farmacovigilancia en la ESE, con el objetivo de generar las acciones correctivas y de mejoramiento pertinentes. Los indicadores de programas serán los mismos descritos para la farmacovigilancia pasiva.	Químico farmacéutico asistencial	Tablero de control de indicadores para la gestión farmacéutica

9.2.3. Elementos de salida

Productos o resultados	Destinatarios	Requisitos
Problemas relacionados con medicamentos detectados, valorados y gestionados con criterios de oportunidad y efectividad	Pacientes Personal asistencial de la institución (médicos, enfermeros, personal de servicio)	Activación y vigencia de programa de farmacovigilancia institucional

Productos o resultados	Destinatarios	Requisitos
	farmacéutico), Comunidad en general.	
Indicadores de reportes de eventos adversos medicamentosos (EAM)	Comités institucionales Entes regulatorios: INVIMA, Secretaría de salud.	Activación y archivo de registros en el desarrollo del programa de farmacovigilancia institucional.

10. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

- Este procedimiento incluye la detección, valoración, y análisis de eventos e incidentes adversos a medicamentos (EAM) atribuidos a los problemas relacionados con medicamentos (PRM), los problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM), a las reacciones adversas medicamentosas (RAM) y su intervención para disminuir su incidencia o impacto tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes ambulatorios.
- El químico farmacéutico asistencial y el director técnico del servicio farmacéutico deben participar activamente en el Comité de Farmacia y Terapéutica y ser miembros activos del comité de seguridad del paciente de la Institución.
- Se deben realizar actividades de sensibilización y capacitación al personal asistencial por parte del equipo de seguridad del paciente, donde se enfatice la necesidad e importancia del programa de Farmacovigilancia para garantizar la seguridad y calidad en la prestación del servicio.
- Como una de las medidas preventivas, la organización garantiza la disponibilidad de los diferentes diccionarios de especialidades farmacéuticas, donde está contenida la información referente a los posibles efectos adversos e interacciones medicamentosas conocidas de los productos utilizados y el acceso de consulta bibliográfica a través de Internet.
- El equipo de seguridad del paciente debe servir como centro de información y consulta y resolver las dudas que tengan los pacientes y el personal de salud respecto a los medicamentos, además de vincularse como miembro activo a los programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
- Para garantizar la efectividad y seguridad de la terapia farmacológica de los pacientes de la ESE, se ofrecerá el programa de atención farmacéutica liderado por el químico farmacéutico asistencial, con el apoyo del tecnólogo en regencia de farmacia para realizar las actividades propias del mismo: entrevista con el

paciente; elaboración del perfil farmacoterapéutico; prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM); y, la realización de las intervenciones necesarias para lograr el cumplimiento del objetivo de la farmacoterapia en los pacientes seleccionados según los criterios institucionales, entregando la información para promover el uso adecuado de los medicamentos, enfatizar la relevancia de la adherencia a la farmacoterapia y estar vigilante a eventuales incidentes de seguridad con los medicamentos ; dejando en las respectivas bases de datos y formatos establecidos registro claro y fidedigno de todas las intervenciones ejecutadas

11. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGO	NOMBRE
Decreto 780/2016	Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social
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.
FRSF-004	Perfil farmacoterapéutico de hospitalización
	Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud - PAMEC

12. ANEXOS

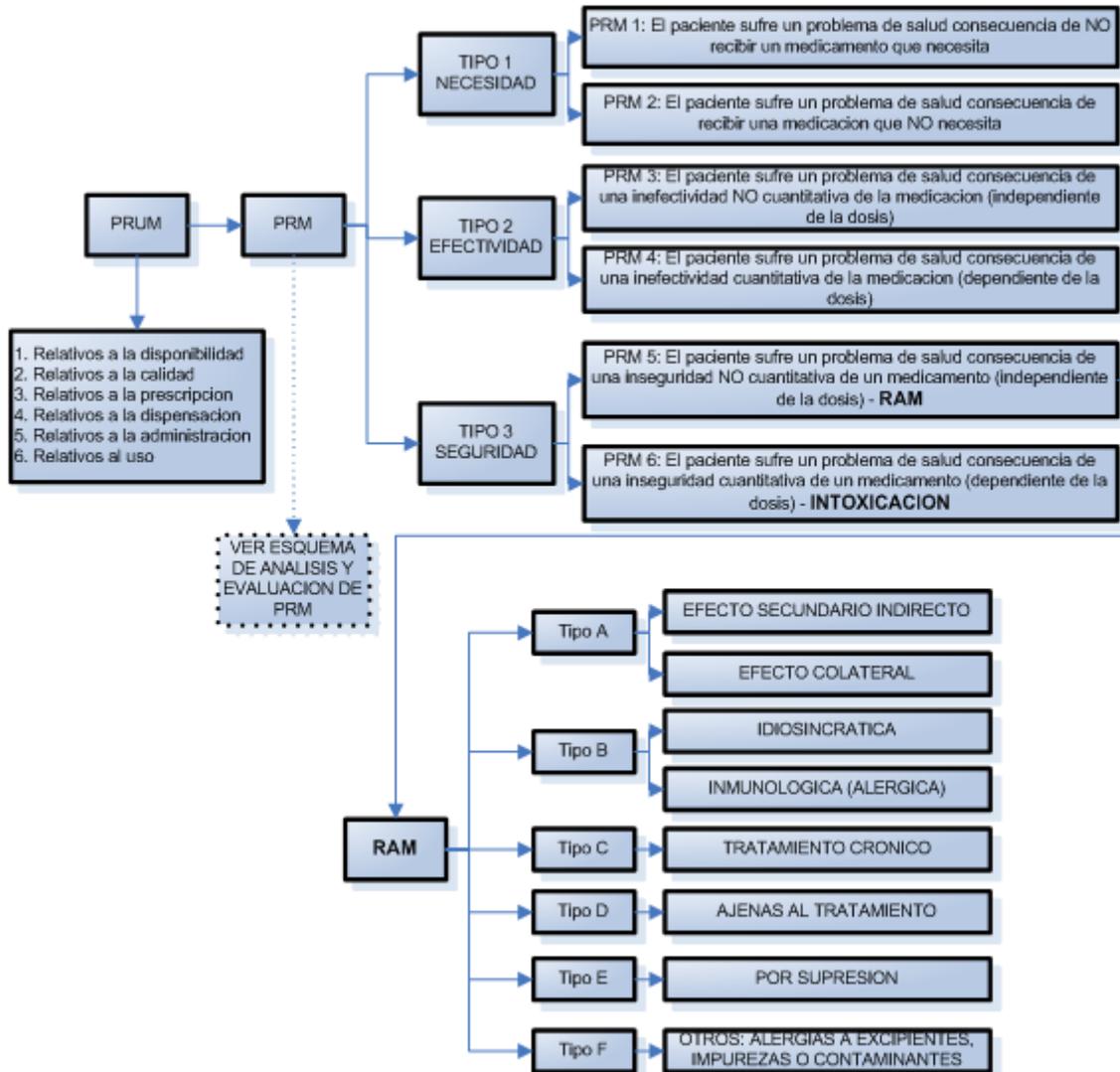
12.1. Anexo 1: Algoritmo de naranjo y colaboradores para clasificar las RAM según causalidad.

CRITERIOS	Si	No	No Sabe
1. ¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	1	0	0
2. ¿Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	2	-2	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 readministra el medicamento?	2	-1	0
5. ¿Existen causas alternativas (distintas a medicamentos) que podrían haber causado la reacción?	-1	2	0
6. ¿Aparece la reacción de nuevo al administrar un placebo?	-1	1	0
7. ¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	1	0	0
8. ¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis, o menos severa cuando la dosis 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

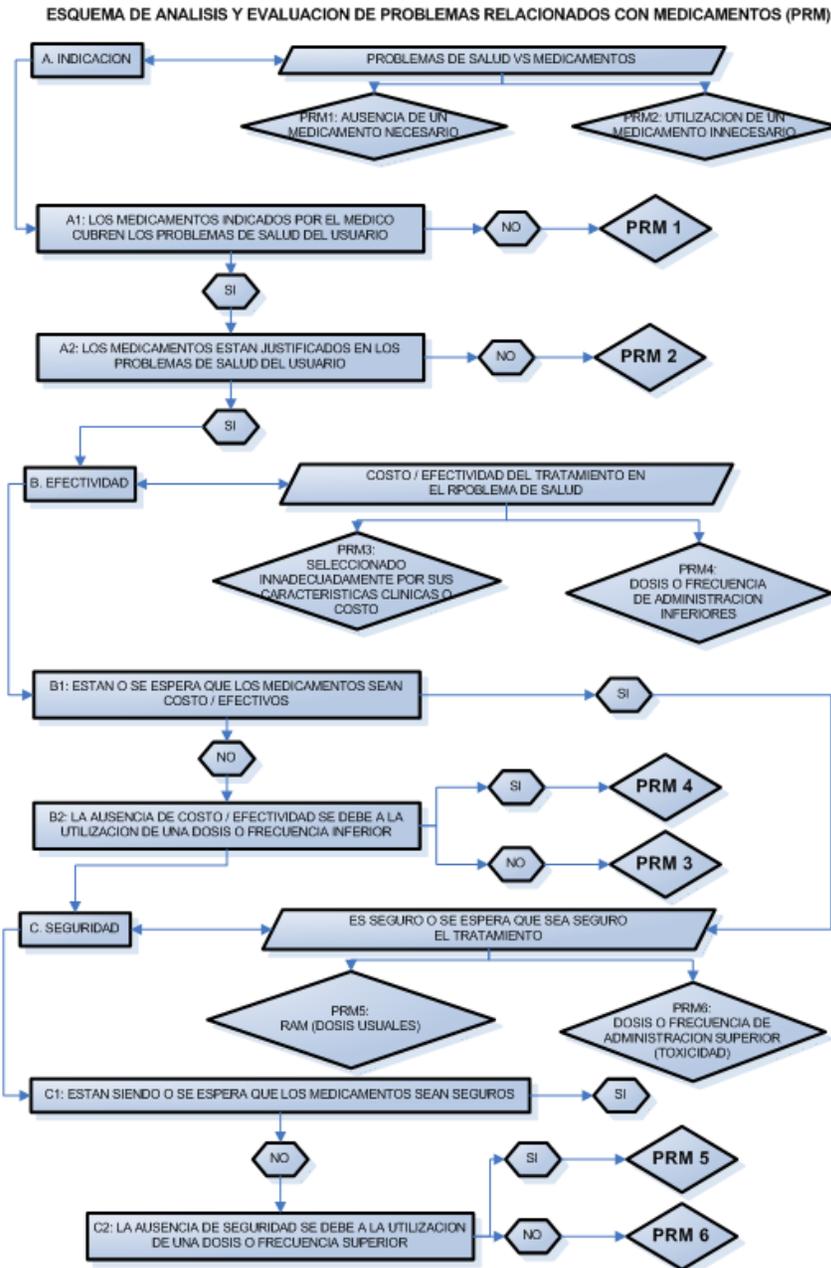
REACCIÓN ADVERSA	PUNTUACIÓN
DEFINITIVA	Mayor o igual a 9
PROBABLE	De 5 a 8
POSIBLE	De 1 a 4
IMPROBABLE	Menor o igual a 0 (cero)

12.2. Anexo 2: Identificación de problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) - Problemas de medicamentos relacionados con medicamentos (PRM) – Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

IDENTIFICACION DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS (PRUM)– PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) – REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)



12.3. Anexo 3: Esquema de análisis y evaluación de problemas relacionados con medicamentos (PRM)



Índice de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)	Número de pacientes hospitalarios a quienes se comprueba una Reacción adversa a Medicamentos (RAM)			
Comportamiento de notificación al programa de farmacovigilancia	Casos notificados voluntariamente al programa de farmacovigilancia			
	Casos hallados por detección preventiva a través de la búsqueda activa			

PROPORCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) SEGÚN TIPO

TIPO PRM	Necesidad		Efectividad		Seguridad	
	1	2	3	4	5	6
NUMERADOR						
DENOMINADOR						
%						

PROPORCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM) SEGÚN CAUSA

TIPO PRUM	Administración	Calidad	Dispensación	Disponibilidad	Prescripción	Uso
NUMERADOR						
DENOMINADOR						
%						

PROPORCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

TIPO RAM	A	B	C	D	E	F
NUMERADOR						
DENOMINADOR						
%						

OBSERVACIONES: * Se tiene como índice de referencia internacional

12.6. Anexo 6: Criterios para la selección de casos de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia activa.

CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE CASOS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO Y FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

1. Pacientes del servicio de UCI/UCE
2. Pacientes con tratamiento para VIH que presenten problemas con el tratamiento (eventos adversos), inician tratamiento, están en fallo terapéutico, presentan cambio de esquema o tienen mayor riesgo de eventos adversos.
3. Pacientes polimedicados: que utilizan más de 8 medicamentos
4. Pacientes con más de 2 antibióticos
5. Pacientes en edades especiales: Mayor de 65 años y menor de 15 años.
6. Pacientes gestantes
7. Pacientes en tratamiento con medicamentos de alto riesgo y/o de estrecho margen terapéutico.
8. Pacientes con diagnóstico de PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos) incluyendo RAM (Reacciones Adversas a medicamentos) o PRUM (Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos) por inhaderencia
9. Pacientes que estén utilizando medicamentos, con los cuales exista sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.
10. Pacientes que toman medicamentos con pautas complejas o técnicas de administración que requieran tratamiento.

Nota: El servicio también podrá ser prestado a pacientes que lo soliciten posterior a su implementación y divulgación en la institución o a cualquiera de ellos que, en términos generales, se considera que esta práctica sanitaria contribuya al mejoramiento de los resultados de su farmacoterapia

Se seleccionan TODOS los pacientes que cumpla con tres (3) de los criterios mencionados.

A criterio del Químico Farmacéutico, el paciente que cumpla con dos (2) o menos criterios.

12.7. Anexo 7: Formato de sospecha de eventos adversos a medicamentos "FOREAM"

 FORMATO REPORTE DE SOPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM																
Código: IVC-VIG-FM026				Versión: 01			Fecha de Emisión: 05/04/2016				Página 1 de 2					
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la institución donde ocurrió el evento				Código PNF					
AAAA	MM	DD	Departamento – Municipio													
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico Institucional del reportante primario							
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla		
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	SI	M	F	SI	(Kg)	(cm)
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización						
Información comercial del medicamento sospechoso																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote				
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO																
Fecha de inicio del Evento Adverso			Evento adverso:													
AAAA	MM	DD														
Descripción y análisis del Evento Adverso:											Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido					
											Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante					
											SI	No	No sabe			
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																

12.8. Anexo 8: Formato protocolo de Londres institucional para farmacovigilancia y tecnovigilancia.

DATOS DEL PACIENTE				DESCRIPCIÓN DEL EVENTO										LÍNEAS DE DEFENSA				PLAN DE MANEJO				EFECTOS ADICIONALES		
FECHA DEL EVENTO	IDENTIFICACION	NOMBRE	EDAD	ASIGNADO	ORIGEN	ANÁLISIS DEL EVENTO	CLASIFICACIÓN DEL EVENTO	ACCIONES INICIALES	ACCIONES INICIALES PROGRAMADAS	PROBABLE	TIPO Y TECNICIDAD	INDICIO DE PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE	TIPO DE TRABAJO	AMBIENTE	ORGANIZACIÓN	CONTINUIDAD	FACTORES QUE PUEDAN INTERFERIR	DESCRIPCIÓN	RESPUESTA	RECURSOS	TIEMPO	SEÑALES	EFFECTOS ADICIONALES	

12.9. Anexo 9: Encuesta para verificación de adherencia a la farmacoterapia



ENCUESTA PARA VERIFICACIÓN DE ADHERENCIA A FARMACOTERAPIA

CUESTIONARIO SMAQ

1. Alguna vez olvida tomar la medicación?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
2. Toma siempre los fármacos a la hora indicada?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
3. Alguna vez ¿Deja de tomar los fármacos si se siente mal?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
4. ¿Olvidió tomar la medicación durante el fin de semana?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
5. En la última semana ¿cuántas veces no tomó alguna dosis?	A. Ninguna B. 1-2 C. 3-5 D. 6-10 E. más de 10	
6. Desde la última visita ¿Cuántos días completos no tomó la medicación?	Días:	

Resultado _____ FRSF-018

Evaluación del cuestionario

1. Se considera no adherente:	
1	Si
2	No
3	Si
4	Si
5	C, D o E
6	más de 2 días

2. La presunta 5 se puede establecer de forma semi-cuantitativa:

A: 95-100 % adhesión
 B: 85-94 %
 C: 65-84 %
 D: 30-64 %
 E: < 30 %

Nota: El cuestionario es dicotómico, cualquier respuesta en el sentido de **NO** adherente se considera paciente

**MANUAL DE
FARMACOVIGILANCIA**

Código : MA-SF-001

Versión: 009

Fecha de actualización: Diciembre de 2018

ACTUALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
CARLOS FERNANDO RÍOS TORO Químico farmacéutico asistencial	JOHN FREDY MACÍAS SUAREZ Coordinador médico	MISAEAL CADAVID JARAMILLO Gerente

COPIA CONTROLADA