

E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO

PROGRAMA FARMACOVIGILANCIA

TABLA DE CONTENIDO

TEMA **PÁG.**

1
1. INTRODUCCIÓN 3
2. ALCANCE 3
3. OBJETIVO 3
   3.1. Objetivo general 3
   3.2. Objetivos Específicos 4
4. MARCO NORMATIVO 4
5. DEFINICIONES 6
6. REFERENTE DEL PROGRAMA 14
7. ¿QUIEN DEBE REPORTAR 14
8. ¿CÓMO REPORTAR? 14
9. ¿QUE REPORTAR? 15
10. (ESAVI) VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN 15
11. ETV ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES 16
12. PERIODICIDAD DE REPORTES 16
13. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA Y PASIVA PROACTIVA 17
14. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA 23
15. CONSOLIDACIÓN DE REPORTES 26
16. CONSULTA DE ALERTAS Y RECOMENDACIONES DEL INVIMA 31
17. CASUALIDAD ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ¿CÓMO DETERMINAR CASUALIDAD EN LAS RAM? 36
18. INDICADORES 43
19. COMITÉ O EQUIPO DE ANÁLISIS 44
20. SEGUIMIENTO Y PLAN DE MEJORA 45
21. DESARROLLO DEL PROGRAMA 47
23. CONTROL DE CAMBIOS: 49

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos representan beneficios con su utilización y estos deben ser superiores a los riesgos que puedan generar. Lo ideal es utilizar medicamentos que generen beneficios sin ningún riesgo, sin embargo, todo medicamento tiene la capacidad de causar efectos dañinos y esto es conocido desde que el ser humano comenzó a utilizar diferentes sustancias con fines terapéuticos.

La Farmacovigilancia se define como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos¨, convirtiéndose en una herramienta que permite velar por la seguridad de los fármacos mediante notificaciones espontáneas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) o problemas relacionados con medicamentos (PRM), generando así información útil para la implementación de políticas y medidas sanitarias que permitan mejorar el perfil de seguridad, efectividad y uso adecuado de los medicamentos tal como se describe en el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Alianza mundial para la seguridad del paciente.

2. 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.

Desde: mantener el conocimiento constante del personal y usuarios integrando activamente el Programa Institucional de Farmacovigilancia como componente importante de la Política de Seguridad del Paciente,

Hasta: promover la participación activa del profesional, usuario y comunidad estableciendo mecanismos de difusión, implementación, ejecución y evaluación de los incidente o eventos adversos mitigando así factores de riesgo que afecten la salud humana.

3. OBJETIVO

3.1. Objetivo general

Contribuir y gestionar el uso seguro de medicamentos de manera efectiva Implementando herramientas de Farmacovigilancia, que permitan la prevención, evaluación, notificación y análisis de causalidad de las reacciones o problemas asociados a medicamentos y que contribuyan a la utilización segura, racional y más óptima de los medicamentos y así Contribuir a la protección de la salud, la seguridad de los pacientes y la gestión de riesgos inherentes a la prestación de servicios de salud en la **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO,** mediante la

detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos.

3.2. Objetivos Específicos

- Incentivar a los profesionales de la salud a reportar y a participar activamente del programa de Farmacovigilancia.
- Implementar acciones de mejoramiento derivada de los eventos de seguridad asociado a medicamentos
- Detectar oportunamente, Registrar y clasificar los casos de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y los Problemas Relacionados con el Uso de los Medicamentos (PRUM).
- Identificar, analizar y evaluar los riesgos y la causalidad de los eventos o problemas asociados a los medicamentos con los lineamientos establecidos por la OMS.
- Participar activamente de la red de Farmacovigilancia creada por el INVIMA. Formular directrices y lineamientos institucionales para garantizar la gestión de medicamentos en una forma segura en pro de la seguridad del paciente.
- Generar mecanismos y estrategias para disminuir y controlar los riesgos generados en la gestión de medicamentos.
- Vigilar y gestionar en la institución eventos y reacciones adversas a medicamentos.
- Estimar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- Capacitar al personal en el Programa de Farmacovigilancia, Semaforización, medicamentos lasa, medicamentos de alto riesgo, medicamentos de control especial, dispensación segura de los medicamentos
- Sensibilizar al personal asistencial en cultura de reporte.

4. MARCO NORMATIVO

Decreto 780 de 2016	Decreto Único Reglamentario del Sector Salud (incluye al decreto **2200 de 2005** que reglamenta el servicio farmacéutico)
Resolución 3100 de 2019	Establece la farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud.
Resolución 1403 de 2007	Establece la farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.

Resolución 4410 de 2009	Por la cual se expide el reglamento técnico que contiene el manual de buenas prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.
Circular 3000-0526-2021	del INVIMA – Lineamiento de migración a VigiFlow® como plataforma de reporte de PRM para todas las IPS con Servicio Farmacéutico habilitado.
Resolución 1229 de 2013	Establece el modelo de IVC Sanitario
Decreto 677 de 1995	Régimen de IVC de medicamentos de síntesis química.
Decreto 1782 de 2014	Régimen de IVC de medicamentos biológicos y biotecnológicos. o **Decreto 2266 de 2004*** del MinSalud y **Decreto 3553 de 2004*** del MinSalud – Régimen de IVC de productos fitoterapéuticos. o **Decreto 3249 de 2006*** del MinSalud y **Decreto 3863 de 2008*** del MinSalud – Régimen de IVC de suplementos dietarios.
Decreto 3554 de 2004	Régimen de IVC de medicamentos homeopáticos
Circular 600-10273-14	del INVIMA – Obligatoriedad de las IPS de inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia a través del aplicativo SIVICOS
Circular 600-1330-15	del INVIMA – Establece que las IPS NO deben realizar reporte de cero eventos adversos al PNF.
Circular 3000-0526-2021	del INVIMA – Lineamiento de migración a VigiFlow® como plataforma de reporte de PRM para todas las IPS con Servicio Farmacéutico habilitado.
Decreto 200 de 2005	Una de las funciones del servicio farmacéutico es participar en la creación y desarrollo del programa de Farmacovigilancia entre otros, y se establece como proceso especial la Farmacovigilancia.

5. DEFINICIONES

Acción correctiva	Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.
Acción insegura	son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso
Acción Preventiva	Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.
Evento adverso	Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.
ESAVI	Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.
EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO EAM	Un EAM se entiende por cualquier episodio medico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene relación causal necesaria con el tratamiento, si bien se observa coincidencia con el tiempo, no se sospecha que exista una relación causal. Los EAM causan morbilidad, pueden ser causa de muerte o discapacidad pueden producir o prolongar la hospitalización, el EAM puede ser prevenible o no
Cambios farmacéuticos	En algunos casos puede aparecer intoxicación para una misma dosis cuando se emplean especialidades farmacéuticas diferentes o se ha modificado la composición de los excipientes. Los efectos indeseables aparecen por aumento de la biodisponibilidad del principio activo que determina aumento de los niveles plasmáticos por cambios en la velocidad de absorción.
Cambios farmacocinéticos	Se producen por la alteración de los mecanismos que participan en el metabolismo y eliminación del fármaco por existencia de patología (insuficiencia hepática, renal y otras alteraciones), como consecuencia de variaciones farmacogenéticas (acetiladores lentos de isoniazida y pacientes con déficit de colinesterasa) e interacciones farmacológicas.
Casualidad	nivel de imputabilidad que se asigna a un medicamento como agente causante de una reacción adversa

Centro de monitoreo mundial de UPPSALA	Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos
Complicación	problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento.
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 profesional
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. (Artículo 3° del Decreto 2200 de 2005).
Efectividad	hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez el fármaco que está disponible de forma generalizada.
efecto colateral	cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
Efecto secundario	son efectos no deseados, generalmente desagradables, causados por medicamentos. La mayoría son leves, Otros pueden ser más graves.
Eficacia	Hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio
Eficiencia	El servicio farmacéutico contará con una estructura administrativa racional y los procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de sus funciones, utilizando de manera óptima los recursos humanos, físicos, financieros y técnicos.
Evento Adverso Medicamentoso (EAM):	Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos

	biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.
Efecto Adverso / Reacción Adversa Medicamentosa (RAM)	Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.
Evento adverso prevenible	Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado
Evento adverso no prevenible	Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
Error de medicación (incidente desde seguridad del paciente	son eventos prevenibles que pueden causar daño al paciente o conducir a un uso inapropiado de los medicamentos cuando están bajo el control de los pacientes, consumidores o profesionales de la salud. Al ser prevenibles hay posibilidad de detectar el erro o fallo antes de que el medicamento llegue al paciente.
ESAVI	un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (**ESAVI)** se define como cualquier trastorno, síndrome, signos, síntomas o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.
Excipiente	Sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle forma, consistencia, olor, sabor o cualquier otra característica que lo haga adecuado para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico
Farmacovigilancia (FV)	Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos
Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica)	Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.
falla terapéutica	**Es** reconocida por el INVIMA como la ausencia de respuesta terapéutica o falla inesperada de la respuesta deseada que podría estar relacionada causalmente con: aspectos farmacocinéticos, condiciones clínicas del paciente, uso inadecuado del medicamento, problemas biofarmacéuticos factores idiosincráticos interrupción interacción o supervisión inadecuada de la terapéutica.

farmacovigilancia activa	Se caracteriza por la búsqueda permanente de las Reacciones Adversas Medicamentosas, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité.
farmacovigilancia pasiva	Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional, por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un Evento Adverso por Medicamentos.
Forma farmacéutica	La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.
Formato de reporte	Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un dispositivo médico.
Formula medica	Formato donde se registra el tratamiento definido por el médico para el manejo ambulatorio del paciente, generalmente corresponde a las indicaciones farmacológicas, en dosis, intervalos y tiempo de tratamiento, también debe incluir el diagnóstico y la próxima revisión
Gestión del servicio farmacéutico	Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, regente de farmacia 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.
Hábitos de prescripción	Hacer referencia al uso racional de los medicamentos necesariamente implica pensar en toda la cadena del medicamento, y un eslabón importante en esta cadena es la PRESCRIPCIÓN. Lograr una prescripción racional de medicamentos implica considerar los diversos factores que la influencian y condicionan. El desarrollo e implementación de intervenciones que generen y estimulen buenos hábitos de prescripción puede retribuir beneficios en diferentes aspectos relacionados con la atención a los pacientes, en la disminución de la inversión en medicamentos y de los costos derivados del uso inadecuado de los mismos.
Indicaciones	Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento.
Interacciones	Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Interacción medicamentosa	es toda modificación que produce que se produce sobre la farmacocinética, el mecanismo de acción o el efecto de un fármaco, debido a la administración contaminante de otros fármacos, alimentos, bebidas o contaminantes
Incidente	Suceso o sucesos relacionados con el trabajo en el cual ocurre o podría haber ocurrido un daño, o deterioro de la salud (sin tener en cuenta la gravedad), o una fatalidad
Inefectividad terapéutica	fallo inesperado de un medicamento para producir un efecto determinado por investigaciones científicas anteriores, es un problema relacionado con medicamentos, que se presenta frecuentemente y que puede ocurrir en una variedad de situaciones relacionadas con el uso inapropiado, las interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas y los polimorfismos genéticos.
Lote	Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.
Materia prima	**Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase**
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. Se incluye además los Gases Medicinales, precisamente el Aire medicinal producido in situ. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
Medicamento de alto riesgo	aquellos que tiene un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización.
Medicamentos LASA	son aquellos generadores de errores de medicamentos por su similitud visual fonética u ortográfica.
Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario	Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos

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.
Principio activo/fármaco/ ingrediente activo	Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica
Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM)	Problemas asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.
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. **PRM 1:** el paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita **PRM 2:** el paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita **PRM 3:** el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación **PRM 4:** el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación **PRM 5:** el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento **PRM 6:** el paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento
RAM	Reacción Adversa Medicamentosa Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el

	hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas. **REACCION TIPO:** Relacionadas con la dosis, Aumentadas /Farmacológicas **REACCION TIPO B:** No relacionadas con la dosis: Bizarras / Idiosincráticas **REACCION TIPO C:** Por administración prolongada: Crónicas. **REACCION TIPO D:** Diferidas **REACCION TIPO E:** Por final de tratamiento **REACCION TIPO F:** Por agentes ajenos al principio activo
Reportante Primario	Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
Reporte	Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Farmacovigilancia.
Resultados Negativos asociados 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. La situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM.
Reacción adversa a los medicamentos	Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en los seres humanos. (10) En este caso, es necesario no olvidar que se presenta una clara relación de causalidad entre el evento adverso y el medicamento.
REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS RAM	es cualquier suceso indeseable que ha sucedido con el paciente mientras estaba utilizando un medicamento y existe la sospecha de que es causado por el medicamento. Un ejemplo de una RAM podría ser un paciente que experimenta anafilaxia poco después de tomar el medicamento.
Reacciones adversas por mecanismo inmunológico	Reacciones Alérgicas. Las reacciones alérgicas son difícilmente predecibles y se deben a la activación de la respuesta inmunitaria del paciente frente a un fármaco o a la combinación de éste con péptidos o proteínas del individuo
Reacciones tipo B causadas por	Entre las más características está la hemólisis tras la administración de sulfamidas, antipalúdicos y otras sustancias en sujetos con déficit de la

variaciones genéticas	enzima eritrocitaria glucosa-6- fosfato-deshidrogenasa (G-6-PD). Este déficit es elevado en judíos sefarditas y en sujetos de raza negra.
Riesgo	Combinación de la probabilidad de que suceda algo peligroso por la gravedad del daño que podría ocasionar.
Seguridad	Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables, la seguridad de un medicamento es una característica relativa
Seguridad del paciente	Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos, y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso durante el proceso de atención en salud, o por mitigar las consecuencias
Señal	La información reportada sobre una posible relación causal entre una RAM y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente.
SIVIGILA	es el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional.
Sospecha	Situación de reacción adversa en la que el papel causal del fármaco no está aprobado, incluso puede ser dudoso
VigiFlow	es un sistema en línea que permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de eventos adversos presentados con posterioridad a la vacunación, que funciona como la base de datos en farmacovigilancia del Invima y otras instituciones gubernamentales. También tiene la característica de compartir estos reportes con la base de datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) -UMC.
VIGIBASE	Base de datos global de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que recopila los informes de seguridad de casos individuales (ISCR, por sus siglas en inglés) oficialmente aceptados por el Programa Mundial de Farmacovigilancia.

6. REFERENTE DEL PROGRAMA

El referente del programa es la Regente de farmacia, para lo cual estará inscrita al programa nacional de farmacovigilancia del Invima y ha sido delegada por la Gerencia (PNF 35323)

El profesional líder y se conformará un grupo interdisciplinario (Seguridad del paciente) que se encargue periódicamente del análisis de los eventos y plantee el respectivo plan de mejoramiento Inscripción la red nacional de Farmacovigilancia: Por medio de la página www.invima.gov.co, en el link de Farmacovigilancia se sigue el tutorial de inscripción el cual se encuentra como anexo de este documento.

7. ¿QUIEN DEBE REPORTAR?

Todos tiene derecho a reportar

Al programa de farmacovigilancia puede reportar:	
Médico	Enfermera
Químico farmacéutico	Regente de farmacia
Auditores de Calidad	Bacteriólogos
Nutricionista	Terapia física
Técnicos de radiología	Pacientes
Cuidadores	Familiares

8. ¿CÓMO REPORTAR?

El referente del programa es la regente de farmacia, para lo cual será inscrita al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

Se establece que se adoptan tanto instructivos como formatos del INVIMA para el reporte de eventos adversos relacionados con fármacos. **GA. SP-F-001. Reporte Novedad Seguridad del Paciente.**

9. ¿QUE REPORTAR?

- Indicio de Atención Insegura
- Evento Adverso
- Evento Centinela
- Incidente
- reportar RAM o sospecha de fallo terapéutico
- resultados negativos de medicamentos

10. (ESAVI) VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

será realizado por el coordinador de vacunación Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI .pdf

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

• Abscesos en el sitio de administración.

• Eventos que requieren hospitalización.

• Eventos que ponen en riesgo la vida.

• Errores relacionados con el programa de vacunación nacional.

• Eventos que causan discapacidades.

• Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.

• Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.

REPORTE:

11. ETV ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES

En el ámbito de la **atención primaria**, los médicos entregarán al responsable de la actividad asistencial en el Hospital , con carácter semanal siguiente a la semana cerrada, un formulario de notificación semanal numérica de caso incluyendo el número de casos de enfermedades de declaración obligatoria vistos en la semana, al que se acompañarán tantos formularios de notificación individualizada como casos tenga registrados de estas enfermedades

El responsable de la actividad asistencial agrupará toda la información generada en el centro en el formulario de notificación semanal de centro (Modelo) y la remitirá, a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social.

Esta información incluirá la generada durante la atención continuada.

Las enfermedades de declaración urgente se deberán notificar dentro de las primeras 24 horas desde el diagnóstico de sospecha, de forma directa por el médico que diagnostica el caso a la Sección de Epidemiología del Servicio Territorial de Sanidad y Bienestar Social.

12. PERIODICIDAD DE REPORTES

- Reportes inmediatos: en menos de 72 horas
- Reportes Periódicos: mensual, los 5 primeros días del mes siguiente.

Con el análisis realizado se hará la notificación al INVIMA, mediante la red SIVICOS, en los tiempos estipulados por la legislación vigente si el reporte es en ceros.

Si hay algún evento adverso será reportado a la página Vigi Flow https://vigiflow.who-umc.org/

A continuación, se detallan las actividades que se deben seguir para ejecutar correctamente el programa de Farmacovigilancia:

13. FARMACOVIGILANCIA ACTIVA Y PASIVA PROACTIVA

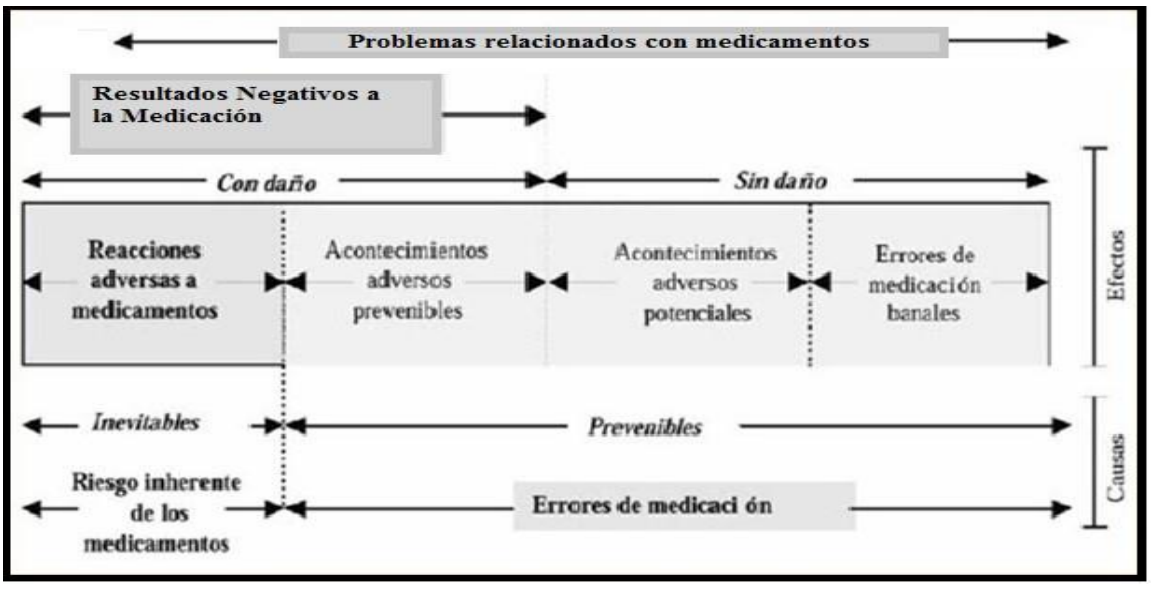
ESTRATEGIAS	ACTIVIDADES
Vigilancia Pasiva (Reportes espontáneos)	Captación de reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y problemas de calidad, con el análisis de estos reportes se implementan acciones de mejora que disminuyen el riesgo de aparición de eventos adversos.
Actividades de Vigilancia Activa	Búsqueda Activa.
	Programa de Errores de Medicación
	Rondas de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos
	Lista de Chequeo de Diez Correctos de la Administración
	Revisión alertas sanitarias INVIMA
	Atención farmacéutica /Reconciliación Medicamentosa
Actividades de Vigilancia Proactiva	Programa Uso Racional de Antibióticos
	Identificación de Medicamentos de Alto Riesgo y LASA
	Revisión de Historia Clínica y formulación de medicamentos. Seguimiento farmacoterapéutico y conciliación medicamentosa.

- **FARMACOVIGILANCIA PASIVA:**

Se realiza a partir de la notificación de cualquier suceso de seguridad (Evento adverso, incidente adverso) relacionado con medicamento por parte del personal asistencial. Para crear una cultura de notificación voluntaria, sin restricciones y no punitiva, mediante el formato **GA. SP-F-001. Reporte Novedad Seguridad del Paciente.**

De acuerdo a la definición de Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (4). La **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO,** ha decido dar un enfoque al programa de Farmacovigilancia no solo de recolección de reportes relacionados con reacciones adversas a medicamentos o resultados negativos a la medicación prevenible, se quiere dar alcance a la detección de problemas relacionados con medicamentos, por lo que al programa también se reportan los errores de medicación y problemas de calidad.

En el siguiente diagrama se observa la relación entre errores de medicación, reacciones adversas y eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos y resultados Negativos a la medicación.



Las reacciones adversas a medicamentos son un riesgo inherente de los medicamentos, son inevitables, pero se pueden establecer estrategias que reduzcan el riesgo de aparición de eventos adversos no prevenibles en el marco del programa de seguridad de **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO,** Mientras los errores de medicación son prevenibles, teniendo errores que no producen daño conocidos como incidentes y errores que producen daño conocidos como eventos adversos los cuales son atribuibles a la práctica profesional, los procedimientos o los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de medicamentos.

Se realiza seguimiento a problemas de calidad de medicamentos porque estos pueden ser fuente de errores de medicación, cambios en el aspecto físico de los medicamentos se atribuyen a perdida de estabilidad o descomposición del principio activo, esto puede generar fallos terapéuticos o eventos adversos.

Notificación espontanea

Una de las metodologías más utilizadas es el sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte del personal asistencial en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo o departamento, que la centraliza, en este caso el Servicio Farmacéutico.

La metodología se caracterizará por ser voluntaria, espontánea y mantendrá en estricta confidencialidad la identidad de las personas que hayan presentado o notificado un RNM, acontecimiento adverso o efecto no deseado. Es esencial establecer como principio la veracidad y fiabilidad de los datos, verificar su autenticidad y coherencia con los documentos de **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO.**

Es especialmente útil para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas, facilitando el establecer la frecuencia de aparición de efectos adversos, factores predisponentes, relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas, teniendo presente la población de la institución

PERSONAL	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
TODO EL PERSONAL	Tener la vigilancia activa mediante las capacitaciones que se dan para que sepan a	Capacitaciones

	donde reportar cuando ocurre un evento adverso de un medicamento	
JEFE DEL SERVICIO	tomar medidas pertinentes para mejorar situación clínica dl paciente en caso de afectación por el evento adverso	GUIA DE REACCION INMEDIATA
PERSONAL QUE IDENTIFICA EL EVENTO	Informar y comunicar inmediatamente para actuar frente a la situación si es leve, moderada o severa	Reporte de novedad de seguridad del paciente
COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA	analizar a través del algoritmo de naranjo lo eventos adversos relacionados con medicamentos	actas de comité
COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	comunicar lecciones aprendidas	comunicado interno
RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	es la Regente de farmacia, para lo cual estará inscrita al programa nacional de farmacovigilancia del Invima y ha sido delegada por la Gerencia y encargada de la vigilancia activa, pasiva, y proactiva para la búsqueda de eventos adversos	Inscripción al sivigila (PNF 35323)

Capacitaciones:

- Cronograma de capacitaciones del programa de farmacovigilancia **GA.AP-714 -21. Cronograma de Farmacovigilancia**

Enero	Programa de Farmacovigilancia, Semaforización, medicamentos lasa y alto riesgo, medicamentos de control especial, dispensación segura de los medicamentos
Marzo	Programa de Farmacovigilancia, Semaforización, medicamentos lasa y alto riesgo, medicamentos de control especial, dispensación segura de los medicamentos
Mayo	Programa de Farmacovigilancia, Semaforización, medicamentos lasa, medicamentos de alto riesgo, medicamentos de control especial, dispensación segura de los medicamentos
Agosto	Programa de Farmacovigilancia, Semaforización, medicamentos lasa y alto riesgo, medicamentos de control especial, dispensación segura de los medicamentos
Noviembre	Programa de Farmacovigilancia, Semaforización, medicamentos lasa y alto riesgo, medicamentos de control especial, dispensación segura de los medicamentos

- A la comunidad en el área de consulta externa se realiza capacitación o socialización al paciente del cuidado, manejo y almacenamiento de medicamentos una vez al mes: **GA.AD.SF-F-013.01 Socialización al Paciente del Manejo y Almacenamiento de Medicamentos**

- **FARMACOVIGILANCIA ACTIVA:**

El Regente de Farmacia realiza semanalmente una búsqueda Activa de cualquier incidente, PRM, evento adverso, RAM da través de Rondas de seguridad por los servicios

del Hospital a cargo del Referente del programa a través del Formato Ronda de Seguridad Programa de Farmacovigilancia y se invita al personal y a los usuarios de la institución a reportar cualquier caso de seguridad. Si se detecta un caso se reporta a través del formato de reporte de eventos de seguridad.

Búsqueda activa

Esta metodología se caracteriza por la vigilancia de pacientes con una farmacoterapia constituida por uno o varios medicamentos de alto riesgos definidos por la Ese Nuestra Señora de las Mercedes (o cualquier fármaco que amerite sea incluido en la vigilancia), de la misma forma se vigilan los pacientes con un diagnóstico de alerta.

Selección de medicamento(s): El comité de farmacia y terapéutica definirá el o los medicamentos de alto riesgo y/o medicamentos que ameriten ser objeto de vigilancia.

Selección de diagnóstico(s): El comité de farmacia y terapéutica definirá el o los diagnósticos de alerta que ameriten ser objeto de vigilancia.

Identificación de Pacientes: Del sistema se obtiene la relación de pacientes, plan de manejo farmacoterapéutico, y diagnóstico, extrayendo aquellos:

- que tengan uno o varios de los medicamentos de alto riesgo y/o medicamentos que ameriten ser objeto de vigilancia.

- que tengan uno o varios de los diagnósticos de alerta que ameriten ser objeto de vigilancia.

Consulta de Historia Clínica: Se revisarán los diagnósticos, evoluciones y notas contenidas en la historia clínica de los pacientes, buscando el registro o indicio de algún evento no deseado, o resultado negativo asociado a la medicación.

Evaluar y realizar seguimiento de la información: De la información contenida en la historia clínica se evaluará:

a. Relación diagnostico con la farmacoterapia (pertinencia, dosis, frecuencia).

b. Horarios de administración, cantidad administrada.

c. Determinaciones de laboratorio (incluidos los niveles sanguíneos) correspondientes al inicio del tratamiento, al período de medicación y a las terapias subsiguientes.

d. Revisar en la literatura (ficha técnica y estudios científicos) incompatibilidades y/o interacciones relacionadas con la farmacoterapia.

14. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA PROACTIVA

Política Uso Racional de Antibióticos

La política de uso racional de antibióticos promueve el buen uso de los antimicrobianos mediante la elaboración de políticas escritas y guías de práctica clínica para el uso apropiado de los antimicrobianos en el hospital, teniendo en cuenta los datos de la vigilancia de la resistencia local,

Identificación de Medicamentos de Alto Riesgo y LASA

En la **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO** se ha definido que la identificación de medicamentos de alto riesgo y LASA se realiza por parte del servicio farmacéutico durante la recepción técnica de los medicamentos por parte del regente de farmacia a cada una de las unidades de los medicamentos definidos como similares y alto riesgo así:

Sticker Azul: Medicamentos de lasa
Sticker Naranja: medicamentos de alto riesgo

El Químico Farmacéutico o Regente de farmacia de la institución verificara la correcta identificación de medicamentos en la farmacia y durante la ronda de seguridad la disponibilidad del listado de medicamentos similares y de alto riesgo en los servicios, como el conocimiento del personal asistencial de los mecanismos de identificación definidos

Seguimiento farmacoterapéutico y conciliación medicamentosa.

El Químico Farmacéutico o regente de farmacia de la institución verificara las historias clínicas, en conjunto con la conciliación medicamentosa, y realiza seguimiento farmacoterapéutico.

Cualquier hallazgo será reportado en el formato de eventos adversos.

Actividades a realizar

1. **Identificar el acontecimiento adverso o efecto no deseado:** Todo el personal que realiza una asistencia sanitaria (tales como médicos, enfermeras y auxiliares, farmacéuticos, entre otros), debe estar atento, observar y detectar cualquier acontecimiento médico adverso (o una alteración observada en pruebas de laboratorio) que presente un usuario o paciente de **E.S.E. Hospital nuestra señora del Carmen de Tabio**, es importante la comunicación con el paciente o su familiar ya que pueden aportar información valiosa del acontecimiento.

2. **Notificar el acontecimiento o efecto no deseado:** El notificador deberá relacionar la siguiente información en el formulario de Reporte de Eventos Adversos, también a través de correo electrónico, teléfono o formato de reporte físico:

a. Reportado por: Nombre de la persona que diligencia la notificación (se considerara confidencial y solo se utilizara para verificar la información, completar o hacer un seguimiento del caso).

b. Detectado por: Nombre de la persona que identifica el acontecimiento (se considerara confidencial y solo se utilizara para verificar la información, completar o hacer un seguimiento del caso).

c. Servicio en el que se encuentra el paciente que presenta el evento.

d. Documento del paciente que presenta el evento (cédula o número de historia clínica).

e. Fecha y hora en la que se presenta o identifica el evento.

f. Descripción de Acontecimiento(s) adverso(s): naturaleza, localización, intensidad, características

g. Medicamento(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, número de lote, fechas de inicio y final de tratamiento.

h. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los automedicados): nombres, dosis, vías de administración y fechas inicial y final de su administración.

i. Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).

3. **Recolección de la(s) notificación(es):** El Servicio Farmacéutico revisa, clasifica y organiza la información del evento, asigna un número de caso y apertura un expediente.

4. **Interpretar, evaluar, y realizar seguimiento de la información:** Apoyándose del conocimiento clínico, farmacológico, toxicológico, epidemiológico, que sea útil para entender o interpretar los datos suministrados por el notificador (“Protocolo de Londres”), evalúe la necesidad o conveniencia de hacer el seguimiento de datos complementarios como:

a. Relación diagnostico con la farmacoterapia (pertinencia, dosis, frecuencia).

b. Horarios de administración, cantidad administrada.

c. Evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte).

d. Confirmar que el efecto o acontecimiento ocurre después y no antes de la administración del medicamento.

e. Determinar el intervalo de tiempo entre el inicio del tratamiento y el inicio del evento.

f. Determinaciones de laboratorio (incluidos los niveles sanguíneos) correspondientes al inicio del tratamiento, al período de medicación y a las terapias subsiguientes.

g. Información sobre la respuesta a la suspensión del medicamento y a la re- exposición.

h. Explorar causas alternativas (fuera del medicamento) que pudieran por ellas mismas haber ocasionado la reacción.

i. Revisar en la literatura (ficha técnica y estudios científicos) indicios previos relacionados con el producto y la reacción o acontecimiento notificado.

j. Verificar en las bases de datos de farmacovigilancia nacional e internacional reportes de los medicamentos involucrados.

Codificación de la información: Los nombres de los medicamentos se registran utilizando la Denominación Común Internacional (WHO Drug Dictionary) y para la reacción adversa se debe utilizar la Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART).

Identificar 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.

15. CONSOLIDACIÓN DE REPORTES

Consistente en la detección oportuna de reacciones adversas, determinando la frecuencia de aparición de efectos adversos, factores predisponentes, relaciones de causalidad e interacciones medicamentosas.

La red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA

14.1.1. **identificación de tipos de reportes**

- **Evento adverso serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un medicamento.

Se considera como deterioro serio de la salud:

- Enfermedad o daño que amenace la vida.

- Daño de una función o estructura corporal.

- Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.

- Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.

- Evento que sea el origen de una malformación congénita.

- **Evento adverso no serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Se lleva Reporte de farmacovigilancia en **MDI-F-013. Registro Farmacovigilancia**

SUCESOS TIPIFICADOS COMO EVENTOS

columna 1	**sucesos tipificados como eventos**
columna 2	**metodología de análisis**
columna 3	**evento prevenible / no prevenible**
columna 4	**RNM**
columna 5	**PRM**

SUCESOS TIPIFICADOS COMO INCIDENTES

columna 1	**PRM**
columna 2	**metodología de análisis**
columna 3	**incidente**
columna 4	**evento**
columna 5	**RNM**

Cómo reconocer reacciones adversas al medicamento:

De hecho, las reacciones adversas relacionadas con la administración pueden actuar a través de las mismas vías fisiológicas y patológicas como actúan las enfermedades, lo cual podría dificultar distinguirlos. Sin embargo, la siguiente secuencia de pasos puede ser de ayuda en la determinación de reacciones adversas a este medicamento:

1. Asegúrese que el medicamento indicado para el procedimiento es el medicamento que se está utilizando en el paciente y en la dosis adecuada.

2. Verifique que el inicio de la sospecha de reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y verifique cuidadosamente lo observado en el paciente.

3. Determine el intervalo entre el inicio del tratamiento con el medicamento y el comienzo del evento.

4. Evalúe la situación después de suspender o disminuir la dosis y monitoree el estado del paciente.

Si resulta apropiado restituya la administración del medicamento y observe si hay recurrencia del evento adverso.

5. Explore causas alternativas (fuera del medicamento) que pudieran por ellas mismas haber ocasionado la reacción.

6. Use información de literatura relevante reciente y su experiencia como profesional de la salud en materia de reacciones adversas a medicamentos y verifique si existen reportes previos concluyentes de esta reacción. El Centro Nacional de Farmacovigilancia y los centros de información sobre medicamentos son fuentes importantes de información acerca de las reacciones adversas a medicamentos.

7. Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento al responsable del almacén para notificar a la secretaria de salud o al INVIMA. En caso de no poderse notificar, se hará con la persona encargada del área de calidad.

Plan de acción:

El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de las causas raíz de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- Lista de acciones para enfrentar cada causa raíz identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción
- Se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución.

De esta manera, se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.

Estrategias y metodologías para la implementación del programa

- Dentro de la programación anual de capacitaciones, se incluirá al menos una capacitación de seguridad de la paciente enfocada a la farmacovigilancia. Este será el principal mecanismo para estimular el reporte voluntario de los eventos.
- El comité de farmacia y terapéutica está en la obligación de retroalimentar a todo el equipo de salud sobre los riesgos identificados y las barreras de seguridad a implementar.
- Se define el mecanismo para la verificación de alertas de seguridad del INVIMA como elemento para la búsqueda activa de riesgos potenciales que puedan causar daño a los pacientes.
- Desde el mismo procedimiento para la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos, se puede detectar riesgos y definir las acciones preventivas para que estos no lleguen al paciente, convirtiéndose en una barrera de seguridad importante.
- La solicitud de asesorías al ente territorial y el acatamiento a sus observaciones son indispensables para que el programa sea acorde a la normatividad y garantice una prestación de servicio segura.

Estrategias de divulgación y capacitación:

La capacitación en Farmacovigilancia es una de las estrategias que contribuyen al uso seguro de medicamentos en la prestación de servicios de salud. El Comité de Farmacia y Terapéutica anualmente identifica los temas que considere pertinentes para realizar capacitaciones al personal asistencial, de esta manera se articulara con el cronograma de capacitación Institucional

y el del Programa de Seguridad del paciente Se utilizarán estrategias de difusión, como: Divulgación de alertas del INVIMA Rondas de seguridad, de alguno de los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica y/o del Comité de Seguridad del Paciente

Estrategias para mitigar riesgo

Para ayudar a mitigar la problemática presentada es necesario establecer un plan de farmacovigilancia que permita a los usuarios y profesionales de la salud encontrar un método efectivo y rápido que permita reportar y hacer seguimiento a las reacciones o efectos adversos que pueda generar el consumo de algún medicamento, y que a su vez, se encuentre articulado con métodos de enseñanza sanitaria que eduquen al paciente en el uso racional de medicamentos y que le permitan comprender la importancia de regirse por los tratamientos establecidos por el profesional de la salud. Por lo tanto, se definen a continuación los aspectos y criterios base de la propuesta de plan de farmacovigilancia

rondas de seguridad de paciente	Se realiza una vez al mes la ronda de seguridad al paciente lo realiza la jefe de enfermería, la líder se seguridad del paciente
rondas farmacovigilancia	De manera semanal (martes o jueves) y de acuerdo al cronograma, el Regente de Farmacia aplica en los servicios verificando las condiciones de almacenamiento, el cumplimiento de los correctos de prescripción, el conocimiento de los correctos de administración, el conocimiento de la identificación de medicamentos similares y alto riesgo entre otros
validación formulas medicas	Se realizan contra sistema las fórmulas medicas en caso de que se encuentre mal formulado se dirige al profesional para que realice la corrección pertinente
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO a grupo de pacientes especiales hipertensión, diabetes entre otros	Se realiza seguimiento a través de la historia clínica para lograr hacer el seguimiento a los pacientes especiales con enfermedades crónicas
CAPACITACIONES	Existe un cronograma anual de capacitaciones para el personal del hospital Nuestra Señora Del Carmen de Tabio

VERIFICACION Y SOCIALIZACION ALERTAS sanitarias	Se realiza revisión cada 3 días y son socializadas al jefe de los médicos y la subgerente científica si aplica la alerta sanitaria al hospital se realiza socialización a todo el personal

16. CONSULTA DE ALERTAS Y RECOMENDACIONES DEL INVIMA

Se establecerán las fuentes de información y referencias que aporten al sistema, tales como las alertas generadas por instituciones como el INVIMA, la FDA Food & Drugs Administration, NHS National Patient Safety Agency, Pennsylvania Patient Safety Advisory, U.S Department of Veterans Se realizará el seguimiento a las alertas sanitarias de la siguiente manera:

- Consultar diariamente las alertas emitidas por el INVIMA en la página:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=897&Itemid=395

- Descargar los archivos correspondientes a las alertas sanitarias y grabarlas en medio magnético para consulta de las que si apliquen.
- Enviar por correo electrónico a:
  - Subgerencia científica: subcientificahnsct@gmail.com
  - Subgerencia administrativa: hospitaltabiofinanciera@hotmail.com
  - Gerencia: gerenciahospitaltabio2@gmail.com

- Registrar en el **GA.AD.SF-F-001.** Alerta Sanitaria Farmacovigilancia, la consulta en el INVIMA. Ver INSTRUCTIVO ALERTAS SANITARIAS

Notificación espontánea o realización del reporte

- Búsqueda y captación activa de posibles casos de reacciones adversas a medicamentos.
- Notificación voluntaria por parte del personal idóneo cuando se detecte alguna reacción adversa a medicamentos o problema relacionada con el mismo, se deberá diligenciar el formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos FOREAM **(Anexo 1. IVC-VIG-FM026 FOREAM)** para su posterior análisis por el personal asistencial que identifico la RAM.
- Se entrega al responsable del almacén el formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos FOREAM **(Anexo 1. IVC-VIG-FM026 FOREAM)** diligenciado para su análisis.
- El profesional líder notifica al INVIMA mediante la página WIGIFLOW los primeros 5 días de cada mes las RAM identificadas el mes inmediatamente anterior y en la página del INVIMA.
- Adaptando las pautas del centro de monitoreo de Uppsala, en farmacovigilancia, la notificación individual de un caso debe contener información de los siguientes aspectos:

- El paciente: edad, sexo y origen étnico.

- Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.

- Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.

- El nombre del notificador.

- Los eventos serios se deberán reportar al INVIMA dentro de las 72 horas luego de su aparición.
- Ir a la página www.invima.gov.co, luego ítems de interés (Costado derecho de la pantalla), clic en Farmacovigilancia, clic en Programa Nacional de Farmacovigilancia, clic en reporte de eventos adversos a medicamentos, clic en tutorial Reporte de eventos adversos asociados a medicamentos. Siguiendo las instrucciones de diligenciamiento, automáticamente se analizan los datos a medida que se van ingresando al sistema.
- Luego de realizar el ingreso de la información, el sistema arroja automáticamente un documento donde certifica el reporte.

i. **Quién puede notificar**

- Inicialmente, el responsable de la coordinación de las actividades de Farmacovigilancia estará a cargo del profesional líder y se conformará un grupo interdisciplinario que se encargue periódicamente del análisis de los eventos y plantee el respectivo plan de mejoramiento.
- Sin embargo, el profesional de salud que realice la administración del medicamento es la fuente principal y primaria de la información en Farmacovigilancia, tanto en el momento de la administración como en posibles reacciones o eventos adversos que puedan surgir después de la atención.

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LAS TAREAS DE LA ACTIVIDAD	REGISTROS
Identificar el indicio de atención insegura, RAM, o sospechar el evento adverso	Médico, enfermera o auxiliar		Historia Clínica Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos
Reportar el indicio de atención insegura o sospecha de evento adverso	Médico, enfermera o auxiliar	Realizar el reporte de la sospecha del evento en el Formato Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos FORAM. Diligenciar completamente los campos con la información solicitada. Describir claramente el caso con información precisa que detalle lo ocurrido.	Historia Clínica Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos
Analizar los reportes, problemas relacionados con medicamentos (PRM)	Médico, enfermera o auxiliar	Revisar la historia clínica del paciente y reunir la información necesaria para analizar el caso reportado.	Formato reporte de reacciones adversas medicamentosos
Notificar los casos analizados	Responsable del programa	Enviar el informe de los casos analizados al INVIMA. Nota: el informe debe ser presentado dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos graves o letales serán reportados en las próximas 72 horas siguientes a su aparición.	Formato reporte de reacciones adversas medicamentosos
5 Socializar al personal los resultados obtenidos	Responsable del programa	Continuar con los reportes oportunos. Participar e informar al personal sobre el programa.	Registro de asistencia

Seguimiento farmacoterapéutico y conciliación medicamentosa.

El Químico Farmacéutico o regente de farmacia de la institución verificara las historias clínicas, en conjunto con la conciliación medicamentosa, y realiza seguimiento farmacoterapéutico.

Cualquier hallazgo será reportado en el formato de eventos adversos.

Actividades a realizar

3. **Identificar el acontecimiento adverso o efecto no deseado:** Todo el personal que realiza una asistencia sanitaria (tales como médicos, enfermeras y auxiliares, farmacéuticos, entre otros), debe estar atento, observar y detectar cualquier acontecimiento médico adverso (o una alteración observada en pruebas de laboratorio) que presente un usuario o paciente de **E.S.E. Hospital nuestra señora**

del Carmen de Tabio, es importante la comunicación con el paciente o su familiar ya que pueden aportar información valiosa del acontecimiento.

4. **Notificar el acontecimiento o efecto no deseado:** El notificador deberá relacionar la siguiente información en el formulario de Reporte de Eventos Adversos, también a través de correo electrónico, teléfono o formato de reporte físico:

j. Reportado por: Nombre de la persona que diligencia la notificación (se considerara confidencial y solo se utilizara para verificar la información, completar o hacer un seguimiento del caso).

k. Detectado por: Nombre de la persona que identifica el acontecimiento (se considerara confidencial y solo se utilizara para verificar la información, completar o hacer un seguimiento del caso).

l. Servicio en el que se encuentra el paciente que presenta el evento.

m. Documento del paciente que presenta el evento (cédula o número de historia clínica).

n. Fecha y hora en la que se presenta o identifica el evento.

o. Descripción de Acontecimiento(s) adverso(s): naturaleza, localización, intensidad, características

p. Medicamento(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, número de lote, fechas de inicio y final de tratamiento.

q. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los automedicados): nombres, dosis, vías de administración y fechas inicial y final de su administración.

r. Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).

13 **Recolección de la(s) notificación(es):** El Servicio Farmacéutico revisa, clasifica y organiza la información del evento, asigna un número de caso y apertura un expediente.

14 **Interpretar, evaluar, y realizar seguimiento de la información:** Apoyándose del conocimiento clínico, farmacológico, toxicológico, epidemiológico, que sea útil para entender o interpretar los datos suministrados por el notificador ("Protocolo de Londres"), evalúe la necesidad o conveniencia de hacer el seguimiento de datos complementarios como:

k. Relación diagnostico con la farmacoterapia (pertinencia, dosis, frecuencia).

l. Horarios de administración, cantidad administrada.

m. Evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte).

n. Confirmar que el efecto o acontecimiento ocurre después y no antes de la administración del medicamento.

o. Determinar el intervalo de tiempo entre el inicio del tratamiento y el inicio del evento.

p. Determinaciones de laboratorio (incluidos los niveles sanguíneos) correspondientes al inicio del tratamiento, al período de medicación y a las terapias subsiguientes.

q. Información sobre la respuesta a la suspensión del medicamento y a la re- exposición.

r. Explorar causas alternativas (fuera del medicamento) que pudieran por ellas mismas haber ocasionado la reacción.

s. Revisar en la literatura (ficha técnica y estudios científicos) indicios previos relacionados con el producto y la reacción o acontecimiento notificado.

t. Verificar en las bases de datos de farmacovigilancia nacional e internacional reportes de los medicamentos involucrados.

Codificación de la información: Los nombres de los medicamentos se registran utilizando la Denominación Común Internacional (WHO Drug Dictionary) y para la reacción adversa se debe utilizar la Terminología de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART).

Identificar 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.

17. CASUALIDAD ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ¿CÓMO DETERMINAR CASUALIDAD EN LAS RAM?

Objetivo de vigilancia

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

Clasificación de reacciones adversas a medicamentos.

Existen diversos tipos de clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) las cuales se muestran a continuación.

Por su gravedad	Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación y de la duración e intensidad de la reacción.

Leve	No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.
Moderada	Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.
Severa	Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la RAM. (Eje: tromboembolismo pulmonar, choque anafiláctico).
Letal	Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Clasificación de las RAM según la gravedad:



CLASIFICACION DE LAS RAM

Tipo A (Augmented)	son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis. Producen baja mortalidad y alta morbilidad y son las reacciones adversas más frecuentes. Algunos ejemplos de RAM tipo A son las hemorragias producidas por anticoagulantes como la heparina, hipotensión por los antihipertensivos (IECA) y leucopenia y disminución en la resistencia a las infecciones con antineoplásicos e inmunosupresores como el metotrexato.
Tipo B (Bizarre)	son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia por sulfamidas y penicilinas) o las propias variaciones genéticas del paciente (hemólisis tras la administración de antipalúdicos en pacientes con déficit de la enzima eritrocitaria glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).
Tipo C (Chronic)	son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares. Algunos ejemplos son la farmacodependencia a benzodiazepinas (lorazepam), la nefrotoxicidad crónica por analgésicos y la discinesia tardía por neurolépticos (sulpirida).
Tipo D (Delayed)	son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos. Algunas de ellas son la carcinogénesis por inmunosupresores (azatioprina) y la teratogénesis por antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.
Tipo E (End of treatment)	corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Por ejemplo, las convulsiones por retirada brusca de

	anticonvulsivantes (fenobarbital) y el insomnio como consecuencia de la suspensión abrupta de las benzodiazepinas (lorazepam).
***Tipo F* (Foreign)**	- son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

Problemas relacionados con medicamentos (PRM)

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción,
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

a. ANÁLISIS SEGÚN SU CAUSALIDAD

Se han desarrollado diferentes aproximaciones para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos. Se adopta las categorías de causalidad del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMSWHO (Uppsala Monitoring Center) las cuales se basan en los siguientes aspectos:

La relación de causalidad contempla la secuencia temporal entre el o los medicamentos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la relación de causalidad teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del medicamento.

También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

Algoritmo de Naranjo: los algoritmos consisten en una secuencia lógica de preguntas y una escala de calificaciones que permite al final establecer la causalidad por categorías.

Y es utilizado para realizar el análisis de la relación de causalidad, entre la administración del medicamento y la generación de EAM, 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.

ALGORITMO	SI	NO	SE DESCONOCE	PUNTUACIÓN
1. ¿Existen evidencias previas o concluyentes sobre la reacción?	+1	0	0	
2. ¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista especifico?	+1	0	0	
4. ¿La RAM reapareció al re administrar el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento, que puedan explicar la RAM?	-1	+2	0	
6. ¿Se presentó la RAM después de administrar un placebo?	-1	+1	0	

7. ¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones toxicas?	+1	0	0	
8. ¿La RAM fue más intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?	+1	0	0	
9. ¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	

i. **Valoración de la Causalidad:**

Definitiva	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal admitida en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser admitida clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico y no puede ser explicado por otros tratamientos o condición física del paciente.
Probable	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínica razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.
Posible	un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
Improbable	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de

	forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias
Condicional/ No clasificada	Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

ii. **Clasificación de los EAM según la evitabilidad del evento**

Evento adverso evitable	Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la selección incorrecta de un medicamento, prescripción de un medicamento innecesario, elección o indicación incorrecta de la dosis, información incompleta o poco clara en la orden o formula médica, discrepancia entre la interpretación de la orden o prescripción y lo que se dispensa, discrepancia entre lo indicado en la orden médica o prescripción y lo que se le administra al paciente, el incumplimiento terapéutico, uso inadecuado del medicamento por parte del paciente o cuidador, entre otros eventos conocidos como PRM.
Evento Adverso no evitable	Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio, son ejemplo de estas algunas Reacciones Adversas Medicamentosas.
Evento adverso con complicaciones evitables	Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado, es un ejemplo de esto los PRM de necesidad.

iii. **Factores diferentes a la utilización incorrecta de los medicamentos que favorecen la aparición de RAM**

- Utilización de medicamentos de estrecho margen terapéutico.
- Edad: Las RAM se favorecen en los pacientes con edades superiores a los sesenta años, debido a que generalmente presentan varios estados patológicos simultáneos, polimedicación y/o deterioro de funciones fisiológicas importantes a nivel renal y hepático.
- Polimedicación.
- La administración de medicamentos que no están indicados para las características

- particulares del paciente.
- Utilización de medicamentos sin tener en cuenta los factores de riesgo del paciente.
- Utilización de medicamentos poco conocidos.
- Interacciones.
- Utilización de medicamentos potencialmente tóxicos sin necesidad.

18. INDICADORES

Indicadores de gestión:

N.º	Nombre del Indicador	Formula de Indicador
1	Porcentaje de errores de conciliación	Numero de errores de formulación identificados en el periodo / (Número de pacientes atendidos en el período) * 100
2	Identificación de alerta de medicamentos y dispositivos médicos	Numero de alertas identificadas en el mes / (número total de alertas notificadas a tiempo) * 100
3	Proporción de reacciones adversas a medicamentos.	Número de casos notificados de reacción adversa a medicamentos causados en un período determinado / (Número de pacientes medicados en el periodo) *100
4	Porcentaje de errores de medicación	Numero de errores de formulación identificados en el periodo / (Número de pacientes atendidos en el período) * 100
5	Proporción de fallas en la conservación y	Número de fallos detectados en la conservación y almacenamiento de medicamentos en el período

	almacenamiento de medicamentos	/ (Número total de posibles fallos evaluados en el período) * 100
6	Oportunidad de entrega de medicamentos pos	Número total de medicamentos POS ordenados por el médico que son entregados por la farmacia desde la primera vez que el afiliado o su representante presenta la fórmula/Número total de medicamentos POS solicitados a la farmacia por el afiliado o su representante durante el período x 100.

En el comité de farmacovigilancia se analizará el comportamiento mensual de los siguientes indicadores:

Índice de Eventos Adversos = Número total de Eventos Adversos con medicamentos x100%
Número total usuarios que se les entregó medicamentos

Proporción de reportes de calidad = Número total reportes de calidad serios con medicamentos100%
Número total usuarios que se les entregó medicamentos

Gestión de eventos e incidentes = Número total eventos e incidentes adversos conmedicamentos100%
Número total usuarios que se les entregó medicamentos

Para ver las fichas técnicas de estos indicadores consulte en red:

\\BDSERVER\Sistema de Gestión Documental HNSCT\1. GE- Gestión Estratégica\6. Registros\Indicadores

19. COMITÉ O EQUIPO DE ANÁLISIS

Comité de Farmacia:

Se contempla en la consulta si el usuario está actualmente tomando medicamentos y si ha presentado alguna reacción a los medicamentos.

Ha establecido el comité de farmacia el cual se reúne periódicamente una vez al mes.

El comité estará conformado por:

- NOMBRE – Gerente
- NOMBRE - Asistente Administrativa
- NOMBRE - Psicóloga**.**
- NOMBRE – Medico.
- NOMBRE- ENFERMERA JEFE
- NOMBRE -Regente de Farmacia

Entre sus funciones están las siguientes:

1. Seleccionar los medicamentos que se van a utilizar en **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO,** con criterios de calidad, eficacia, seguridad, coste y necesidad.

2. Recomendar la implantación de una política de utilización de medicamentos.

3. Educar en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.

4. Elaborar protocolos de utilización de medicamentos, así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, priorizando medicamentos de elevado riesgo o elevado coste.

5. Implantar un programa para detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.

6. Cooperar en el desarrollo del programa de garantía de calidad de la Clínica.

7. Emitir periódicamente alertas y socializarlas a los colaboradores.

8. Contribuir a la actualización de protocolos.

20. SEGUIMIENTO Y PLAN DE MEJORA

Seguimiento a casos detectados: Siendo pertinente en los casos detectados se proseguirá con las actividades descritas entre la interpretación, evaluación y realización del seguimiento de la información a la consignación de la información en la base de datos.

Programa errores de medicación

Con el fin de realizar búsqueda activa de los errores de medicación se contemplan tres filtros de verificación a saber:

- El auxiliar de Farmacia realiza el alistamiento de las órdenes médicas cargadas al sistema, de acuerdo a lo prescrito y solicitado por el personal de enfermería en la Historia Clínica, allí identifica errores de medicación, prescripción y transcripción, como vías de administración incorrectas o duplicidad terapéutica. Notifica al Regente de farmacia de **E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO,** quien llama al servicio y solicita corrección de la prescripción.

- El regente de Farmacia hace la revisión que lo que se encuentre en físico, corresponda a lo ordenado. Si se encuentran discrepancias se reportan como errores de dispensación, se corrigen
- Retroalimentar al personal de la institución las estadísticas de errores de medicación, con el fin de desarrollar conocimiento institucional frente a los hallazgos del mismo e implementar acciones de mejoramiento con énfasis en la capacitación.

- Se presentarán mensualmente las estadísticas de Errores de medicación en comité de farmacia y terapéutica.

- Los errores de medicación que se llevaron a los servicios a pesar de las Barreras de seguridad establecidas se reportan al programa de Farmacovigilancia.

Ronda de seguridad

De manera semanal (martes o jueves) y de acuerdo al cronograma, el Regente de Farmacia aplica en los servicios verificando las condiciones de almacenamiento, el cumplimiento de los correctos de prescripción, el conocimiento de los correctos de administración, el conocimiento de la identificación de medicamentos similares y alto riesgo entre otros.

Los incidentes y eventos adversos identificados en las rondas de seguridad se reportan al programa de farmacovigilancia

De manera semanal y de acuerdo al cronograma, el Regente de farmacia o Coordinadora del departamento de enfermería aplica en los servicios el **LISTA DE CHEQUEO**

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS mediante observación en el servicio, entrevista al paciente o a su familia y verifica el registro en la Historia Clínica.

Los incidentes y eventos adversos identificados en la aplicación de lista de chequeo de 15 correctos de administración se reportan al programa de farmacovigilancia.

ALINEACION CON EL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Dentro de las políticas de seguridad del paciente está incluida una creación de sistema de reporte de incidentes y EAM para monitorizar la medida en la cual se ha incrementado o disminuido la presentación de EAM en la E.S.E. HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN DE TABIO. La resolución 1446 de 2006 establece los lineamientos para esta vigilancia, es allí donde el programa de farmacovigilancia tiene un papel fundamental, esto ya que entre otras muchas funciones permite identificar IF, RAM y problemas relacionados con medicamentos (PRM) que no fueros visibles durante las fases de investigación clínica previas

OBJETIVO DE VIGILANCIA para el seguimiento de sospecha de incidentes y eventos relacionados con medicamentos para prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente y se ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos EAM, todo esto mediante el despliegue de metodologías y la adopción de herramientas que establezcan un entorno seguro en la atención en salud

21. DESARROLLO DEL PROGRAMA

Descripción y generalidades

De acuerdo con la definición establecida por la Organización Mundial de La Salud (OMS) en el año 2002, la Farmacovigilancia (o Vigilancia de Medicamentos) es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.

Actividad	Responsable	Documento
Alertas generadas diarias de medicamentos trazadores e interacciones	Regente de farmacia	Formato de alertas medicamentosas
Revisión de casos en los registros clínicos resultados	Regente de farmacia	Software CitiSalud

de laboratorio y medicamentos prescritos y administrados		
Visita al servicio por medio de ronda para indagar: diagnostico tratamiento si amerita entrevista con el usuario	Regente de farmacia	Pacientes hospitalizados
Evaluación de fármaco terapia para determinar PRM, RNM	REGENTE DE FARMACIA	SOFTWARE
ANALIZAR información recolectada y emisión de recomendaciones	REGENTE DE FARMACIA	Intervención farmacéutica
Seguimiento a la recomendación emitida	REGENTE DE FARMACIA	Software
Asesoría farmacológica Actividad	Químico farmacéutico o médico tratante	Resolución 1403de 2007
Enfermera de piso informa a regente de farmacia alta de paciente con medicamentos definidos	Enfermera jefa	Historia clínica Formula medica de egreso
Regente de farmacia habla con paciente y familia y explica signos y síntomas tempranos de efectos secundarios y horarios para la toma	Regente de farmacia	Historia clínica Formula de salida
Estadísticas mensuales en el comité de farmacia y terapéutica	Regente de farmacia	Comité de farmacia y terapéutica
Retroalimentar al personal frente a hallazgo e implementar acciones de mejora	Regente de farmacia	Formato de intervención farmacéutica

22. BIBLIOGRAFIA- CIBERGRAFIA

- Decreto 780 de 2016, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007. Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5).
- Resolución 3100:2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm

http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=764:farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=323

http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/374.pdf

ANEXO 1 - FORMATO DE FOREAM: Formato de invima el cual se adopta para realizar el reporte o sospecha de eventos adversos medicamentosos.

23. CONTROL DE CAMBIOS:

Tabla. Control de Cambios en este Documento

FECHA	VERSIÓN	No. SOLICITUD DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO REALIZADO	Acta No.	RESPONSABLE
2020-02-20	01	01	Creación		Regente
2023-08-03	02	02	Actualización Marco normativo, contenido del programa y reporte, plan de acción.		Regente

24. REVISIÓN Y APROBACIÓN:

Nombre	Andrea Cely	Shirley A. Cortes Yazo	Isabel Rocio Garzón Forero
Cargo	Regente	Subgerente Científica	Gerencia
	Elaboró	Revisó	Aprobó