MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

ESE HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES

REGISTRO DE ELABORACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

	ELABORO	**REVISO**	**APROBO**
Nombre	FUNDACION STEFF SALUD-LINA RODRIGUEZ	YURI JOSE ARIAS SILVA	YURI JOSE ARIAS SILVA
Firma			
Cargo	Contratista	Gerente	Gerente
Fecha	Diciembre 07 del 2023	Diciembre 07 del 2023	Diciembre 07 del 2023

Contenido

1. OBJETIVO 3
2. ALCANCE 3
3. RESPONSABLES 3
4. GLOSARIO 3
   4.1. PRODUCTO FARMACEUTICO ALTERADO 3
   4.2. PRODUCTO FARMACEUTICO FRAUDULENTO. 4
5. MÉTODO SELECCIONADO PARA EL REPORTE DE CASOS DE EVENTOS ADVERSOS 11
6. COMO SE DEBE REPORTAR EL EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS 11
7. RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 12
8. POLITICAS DE OPERACIÓN 12
9. ACTIVIDADES A DESARROLLAR: 12
10. DOCUMENTACION INTERNA 16
11. MARCO LEGAL 16
12. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA 17
13. ANEXO 17
14. CONTROL DE CAMBIOS 22
15. BIBLIOGRAFIA 23

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento operativo estandarizado sobre la farmacovigilancia la **E.S.E. HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES** con el objetivo principal de contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos, dispositivos médicos que puedan ocasionarnos incidentes, accidentes o eventos que pongan en riesgo la integridad o salud de sus usuarios.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades involucradas en la farmacovigilancia de la **E.S.E. HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES**

3. RESPONSABLES

Comité de farmacia y/o terapéutica, Lideres de proceso de la **E.S.E. HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES**

4. GLOSARIO

4.1. PRODUCTO FARMACEUTICO ALTERADO

Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada

   o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.

e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

4.2. PRODUCTO FARMACEUTICO FRAUDULENTO.

Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones.

a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo

con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Protección Social.

d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

La forma de enfrentar la detección de productos farmacéuticos, ya bien sea fraudulentos y/o alterados, es la imposición de medidas sanitarias de seguridad, ante todo el decomiso y la destrucción de los productos hallados en condiciones que correspondan a las descritas previamente.

Si se consigue superar el obstáculo que representan la fraudulencia y/o alteración, podemos avocar con mayor tranquilidad las tareas propias de la farmacovigilancia.

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

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

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

Acontecimientos adversos graves: pueden definirse como tales aquellos que:

a. amenazan la vida o son mortales.
b. causan o prolongan la hospitalización.
c. causan incapacidad o discapacidad permanente.
d. están relacionadas con abuso o dependencia.

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

Fallo terapéutico: es la no consecución de la respuesta farmacológica esperada, para la patología del paciente, producto de una falencia en la compleja interrelación paciente – medicamento.

Perfil farmacoterapéutico: Es la relación causal de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

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

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

características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

a) Relativos a la disponibilidad.

b) Relativos a la calidad.

c) Relativos a la prescripción.

d) Relativos a la dispensación.

e) Relativos a la administración.

f) Relativos al uso.

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

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

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

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

Reacciones Tipo A (‘acciones del fármaco’): son aquellos que son debidos a los efectos farmacológicos (aumentados). Los efectos de Tipo A tienden a ser bastante frecuentes, dosis-dependientes (por ejemplo, más frecuentes o intensos

con dosis superiores) y, a menudo, pueden ser evitados usando dosis más apropiadas para el paciente individual. Estos efectos pueden normalmente ser reproducidos y estudiados experimentalmente y, frecuentemente, están ya identificados antes de su comercialización.

Reacciones Tipo B (‘reacciones del paciente’): característicamente suceden en solo una minoría de pacientes y muestran una mínima o ninguna relación con la dosis. Normalmente son poco frecuentes e impredecibles, y pueden ser graves y característicamente difíciles de estudiar. Los efectos de Tipo B pueden ser tanto inmunológicos, como no inmunológicos y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rashes), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito tóxico.

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

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

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

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

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

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

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

Señal: se relaciona con "información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente". Habitualmente se necesita más de una sola notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y de la calidad de la información.

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

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

¿QUE SE DEBE VIGILAR?

- **RAM:** Reacción Adversa a Medicamento
- **EAM:** Evento Adverso a Medicamento
- **PRM:** Problema Relacionado con Medicamento

QUÉ SE DEBE REPORTAR

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, de que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, todos los problemas relacionados con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros, pueden ser reportados al INVIMA.

PORQUÉ ES IMPORTANTE REPORTAR

Resulta imposible concebir un sistema de Farmacovigilancia si no se tienen reportes de eventos adversos. Si bien, uno de los objetivos fundamentales de los sistemas internacionales de Farmacovigilancia es documentar reacciones conocidas potencialmente prevenibles y encontrar reacciones nuevas a través de la generación de señales, a través de la vigilancia de EAM, se pueden conocer problemas relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los medicamentos, que son de capital importancia.

5. MÉTODO SELECCIONADO PARA EL REPORTE DE CASOS DE EVENTOS ADVERSOS

El método de trabajo seleccionado para el programa institucional de Farmacovigilancia de la **E.S.E. HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES** es la Notificación Espontánea de Casos Individuales. Se trata de un método de Farmacovigilancia basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por un profesional de la salud. La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia.
El reporte puede ser espontáneo por la detección de un evento o por búsqueda activa de casos relacionados por diagnósticos.

Deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas – conocidas o no, graves o no, ya que es necesario crear una cultura de la notificación, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla.

6. COMO SE DEBE REPORTAR EL EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS

El Comité de Farmacia y Terapéutica de la **E.S.E. HOSPITAL JORGE ISAAC RINCON TORRES** adopta para los reportes de Eventos Adversos a medicamentos (formato anexo No. 1).

El formato de reporte institucional deberá ser diligenciado por el personal asistencial entre ellos médicos, odontólogos, bacteriólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería y el personal del servicio farmacéutico de la institución, se debe diligenciar ante cualquier sospecha de un Problema Relacionado con Medicamentos, y deben ser remitidos al regente de farmacia para ser analizado y

clasificados para priorizar su reporte dependiendo de su clasificación, y llevará toda la información recibida al Comité de farmacia del periodo. Los eventos adversos serios (graves) serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición por el regente de farmacia al INVIMA o por medio de la red nacional de Farmacovigilancia de manera inmediata.

7. RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

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.

8. POLITICAS DE OPERACIÓN

Ante el surgimiento de un evento adverso, será labor del personal a cargo del paciente efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar **un evento adverso** en un **efecto adverso**.

9. ACTIVIDADES A DESARROLLAR:

Identificación del Evento Adverso y/o incidente: Identifique, diferencie y confirme del Evento Adverso y/o incidente. Aquí se debe diligenciar el formato interno de eventos adversos.

Notificación del Evento Adverso y/o incidente: Notifique al Líder de calidad la ocurrencia del incidente o evento adverso y dejar soporte como evidencia de las acciones tomadas en el momento Diligenciando completamente y con letra clara el formato.

Revisión de la Notificación: Revise el correcto diligenciamiento del formato por parte del líder SGC y dejar soporte de la ocurrencia del evento o incidente adverso. La revisión del diligenciamiento: el formato debe ser legible, claro y completo.

Clasificación del Caso Notificado: Verifique y clasifique el caso notificado en evento adverso o incidente y consolidar la información en base de datos. Esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional.

Análisis Clínico del Evento: Confirme la Identificación del Evento Adverso y/o incidente, verificándolo frente a la lista institucional. Para ello se debe realizar las siguientes preguntas:

- ¿La administración o el consumo del fármaco se produjo antes de la aparición del evento adverso?
- ¿Existen reportes previos a este evento? ¿Con qué frecuencia se presentan?
- ¿Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
- ¿El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

Valoración de causalidad: Establezca la relación causa – efecto basada en:

- **Probada o Definida**: Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado con

anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.

- **Probable**: Igual que la anterior pero no hubo re-administración del fármaco.

- **Posible**: Igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.

- **No relacionada o dudosa**: Carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.

- **Condicional:** La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado.

Clasificación de la gravedad: Clasifique según la gravedad el evento, para ello Se han establecido 4 categorías según la información que se disponga en la notificación:

- **B.1 Letales:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

- **B.2 Graves**: La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (trombo embolismo pulmonar, shock anafiláctico).

- **B.3. Moderadas**: La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, distonía aguda, hepatitis Colestasicas).

- **B.4. Leves:** Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (Nauseas, diarrea) La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

Implementación de la Acción de Mejora: implemente la acción correctiva y/o de mejora.

Actualización de la base de datos y mantenimiento de la confidencialidad y trazabilidad de los eventos adversos o incidentes ocurridos: Organice la información a la base de datos establecida.

Información sobre la lección aprendida del caso analizado: Informe al área responsable de la notificación del incidente y/o evento adverso, las acciones inseguras detectadas, las barreras de seguridad y las acciones de mejora a implementar.

Seguimiento a la gestión de los eventos adversos identificados durante el periodo: Consolidando la información referente a notificaciones realizadas, eventos adversos identificados y la gestión de cada uno durante el periodo analizado igualmente el informe del avance de la implementación de las acciones de mejora definidas.

Adherencia al procedimiento en cuanto a análisis y gestión de eventos adversos: Realice seguimiento en cuanto al cumplimiento y gestión de las notificaciones de incidentes y eventos adversos.

Notificación: notifique a los entes correspondientes la ocurrencia del evento.

Mejoramiento continúo del Procedimiento: Realice una evaluación de los resultados obtenidos en el desarrollo del procedimiento.

10. DOCUMENTACION INTERNA

- POES de Gestión de Evento Adversos y/o Incidentes.
- POES Farmacovigilancia.
- Formato de Notificación y Gestión de Eventos Adversos y/o de Incidentes.
- Formato de Acciones de Seguimiento y mejora.

11. MARCO LEGAL

- Lineamiento de seguridad del Paciente
- Guía seguridad el paciente y Atención segura
- Herramientas para promover la seguridad del paciente
- Ley 100 de 1993
- Decreto 677 de 1995
- Resolución 5061 de 1997
- Ley 734 del 2002
- RESOLUCIÓN Nª 2004009455 DEL 28 de MAYO de 2004
- Decreto 2200 de 2005
- Ley 1122 del 2007
- Resolución 2679 de 2007 Comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud.
- Resolución 4816 de 2008. Programa nacional de tecno-vigilancia
- Decreto 3100 del 2019

12. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones y en lo referente al programa de Farmacovigilancia. El comité estará integrado por:

- El Gerente de la institución o su delegado, quien lo presidirá.
- Regente de Farmacia.
- Auditor Medico.
- Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

13. ANEXO

- FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS FORAM.
- INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FORAM.
- FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM.
- INSTRUCTIVO DILIGENCIAMIENTO FOREAM.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVILANCIA

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.

1. ORIGEN DEL REPORTE

Fecha de notificación	Departamento	Distrito / Municipio
AAAA MM DD		Usiacurí

Institución	Servicio	Código de Habilitación
	Otro	

2. INFORMACION DEL PACIENTE

Régimen de Afiliación: Subsidiado	EPS:	Etnia: Sin Etnia	Iniciales:

Fecha de Nacimiento	Identificación	No. de Identificación	Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)
AAAA MM DD	C.C ☐ C.EX ☐ T.I ☐ R.C ☐ M.S ☐		F ☐ M ☐		

Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:	
Fecha de inicio de la reacción: AAAA MM DD	**3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCION** - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.

Evolución (Marcar con una X)
- ☐ Recuperado sin secuelas
- ☐ Recuperado con secuelas
- ☐ Aún sin recuperación

Severidad (Marcar con X)
- ☐ Produjo o prolongó hospitalización
- ☐ Malformación en recién nacido
- ☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción
- ☐ Produjo la muerte (Fecha: _____)
- ☐ Otros: _____
- ☐ Desconocido

4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una **X** en la columna "S" , el (los) sospechoso(s)

S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis: Cantidad	Dosis: Unidad	Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
☐									
☐									
☐									
☐									

Información comercial del medicamento sospechoso

Fabricante	Nombre de Marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

Suspensión (Marcar con X)	Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)	Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			

El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI ☐ / NO ☐ – Cual:

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

Notificante (nombre)	Profesión

Dirección (Institución)	Teléfono	Correo Electrónico institucional

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO (FORAM)

1. ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.
INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).
SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.
CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACION: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)
EPS: Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.
ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.
INICIALES: Indique las iníciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.
FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
IDENTIFICACIÓN: indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.
No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.
SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).
PESO: Indique el peso del paciente en Kg.
ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.
DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnostico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
DESCRIPCIÓN DE LA REACCION ADVERSA: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.
EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.
SEVERIDAD: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".
DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).
FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).
VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.
MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.
FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.
FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE: Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.
NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.
REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizo suspensión y/o re-exposición.
TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.
NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:
Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:
Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:
Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACION ADICIONAL:
En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:
Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.
Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867
Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA		
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 1

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación	Origen del reporte Departamento – Municipio	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF
AAAA | MM | DD			

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
			Edad	Años/Meses/ días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I		M	F	S/I	(Kg)	(cm)
AAAA	MM	DD															

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)
- ▫ Recuperado / Resuelto sin secuelas
- ▫ Recuperado / Resuelto con secuelas
- ▫ Recuperando / Resolviendo
- ▫ No recuperado / No resuelto
- ▫ Fatal
- ▫ Desconocido

Seriedad (Marcar con X)
- ▫ Produjo o prolongó hospitalización
- ▫ Anomalía congénita
- ▫ Amenaza de vida
- ▫ Muerte (Fecha: _____)
- ▫ 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?			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM		
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 1

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.
Nombre de la institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.
Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp
Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.
Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)
Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.
Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:
Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX
Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).
Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnostico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.
Indicación: Describa la indicación del medicamento.
Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, ~~milimol~~, ~~ml~~, unidades internacionales o sin información.
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, ~~intraocular~~, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ~~otica~~, peridural, piel – ~~tópicos~~, ~~rectal~~ y otras.
Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.
Fecha de inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.
Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".
Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.
Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.
Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.
Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".
Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.
REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.
INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
INFORMACIÓN PARA EL ENVIO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:
Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia
Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867
Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
Ubicación de este formato en la página web: https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos
INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:
Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp
La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).
Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

14. CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	PROCESO ACTUALIZADO		FECHA			INFORMACION DE CAMBIOS			ELABORO/ACTUALIZO	DESCRIPCION DEL CAMBIO
	PROCESO	SUBPROCESO	DIA	MES	AÑO	E	M	X		
1	Prestación de servicios de Salud	Apoyo diagnóstico y complementación terapéutica.	07	12	2023	X			Stef Salud	

15. BIBLIOGRAFIA

ABC DE TECNOVIGILANCIA DEL INVIMA

Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos, Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura. Le corresponde al instituto nacional de medicamentos y alimentos INVIMA.

Organización Panamericana de la Salud, OPS Colombia; Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia; DESCRIPCIÓN DE USO Y REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INSTITUCIONES DE ATENCIÓN EN SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD EN COLOMBIA, Bogotá; marzo de 2004

Descripción del uso y reúso de dispositivos médicos en instituciones de atención en salud de alto nivel de complejidad en Colombia. Colegio Nacional de químicos Farmacéuticos de Colombia. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, marzo de 2004