Lugar	*Comunidad de Cuidado Hogar Casa Nostra*
Fecha	*23/01/2025 – 2:00 pm a 3:00 pm*
Tema	***ANALISIS DE CAUSALIDAD***
Desarrollo	1. Convocatoria del personal enfermería 2. Presentación del personal Regente a cargo de la actividad 3. Explicación del objetivo y temáticas a desarrollar dentro de la actividad, desarrollo de la temática. 4. Se da cierre al encuentro. **OBJETIVO:** Brindar al talento humano los conceptos básicos empleados en el análisis según causalidad que emplea la OMS para ser aplicados en los análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM). **INTRODUCCION:** Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) es uno de los principales motivos de ingresos hospitalarios, morbilidad y mortalidad de los pacientes. Con el objetivo minimizar el padecimiento de los pacientes a causa de las RAM, es importante establecer una relación causal entre el fármaco y el evento, lo que se consigue mediante la evaluación de la causalidad que es la valoración de la probabilidad de que un tratamiento concreto sea la causa de un acontecimiento adverso observado. Existen varios métodos que van desde breves cuestionarios hasta algoritmos exhaustivos para la evaluación de la causalidad de las reacciones adversas, cada uno con diversas ventajas e inconvenientes.

DESARROLLO

Se realiza previa convocatoria del personal de turno, donde se establece horario y lugar para el desarrollo de la capacitación, se realiza presentación del personal de regencia a cargo, quien se encargara del desarrollo de la actividad programada, de manera verbal se socializan los temas a tratar con la participación de un funcionario de Secretaria de Salud del programa de Farmacovigilancia el Químico Farmacéutico Luis Rubio, donde hace énfasis en el Análisis de Causalidad donde permite mostrar la clasificación de las Reacciones Adversas. A medida que se desarrolla la capacitación se permite la participación activa del personal dando resolución a las dudas al respecto.
Durante la ejecución está temática se desarrolló en 1 sesión el día 23/01/2025 a las 14:00 horas con una asistencia de 21 personas, por último, se resuelven las dudas sobre el tema, corroborando el aprendizaje obtenido durante la capacitación.

ANEXOS: *Registros fotográficos y Planilla de Asistencia.*

Asistentes	Nombre	Cargo/Rol	Dependencia
	Se anexa listado de asistencia	N/A	N/A
Compromisos	Actividad	Responsable	Fecha límite
	N/A	*N/A*	*N/A*
Próxima reunión	*N/A*		
Elaboró	*SANDRA RAMIREZ DIAZ*		

REGISTRO FOTOGRAFICO






23 ene 2025 2:51:32 p. m
Comunidad de cuidado HOGAR Casa Nostr

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL

PROCESO GESTIÓN DOCUMENTAL

FORMATO PLANILLA DE ASISTENCIA

Código: FOR-GD-023	
Versión: 2	
Fecha: Memo I2024018963 - 12/07/2024	
Página: 1 de 1	

1. Tema: Analisis de Causalidad 2. Lugar o Localidad o Sede: CC Hogar Casa Nostra 3. Fecha y hora: 23-01-2025 2:00 pm - 3:00 pm

4. Nombre responsable: Sandra Ramirez Diaz 5. Dependencia responsable: Regencia de Farmacia

6. ítem	7. Nombres y Apellidos	8. Documento de identidad		9. Entidad / Dependencia	10. Rol / Cargo	11. Planta / Contratista	12. Correo electrónico	13. Teléfono y Ext. / Celular	14. Firma
		8.1 Tipo	8.2 Número						
1	Sara Ordoñez Bernal	CC	1000534021	H.C.N	Aux enfermeria		ordonezsara1476@gmail.com	3137680181	
2	Hermelinda Duarte	CC	1023862216	H.C.N	AUX de Enfermeria		[illegible]@gmail.com	3134835354	
3	Julieth Katerine Barragan	CC	1023000806	H.C.N	Aux enfermeria	N/A	julietbarragan770@gmail.com	3244053015	Julieth B.
4	Lorena Lori	CC	1019064659	H.C.N.	AUX Enfermeria		Sulay1019064659@gmail.com	3007103194	Lorena Lori
5	Sandra Olaya	CC	1013588813	H.C.N	Aux Enfermeria		[illegible]	3118240141	
6	Ana Milena	CC	1023864849	Hogar Casa Nostra	Delicado manejo		[illegible]	318 316 80 23	
7	Dina Luz Casallas	CC	1024554657	H.C.N.	S. Generales		dinaluzcasallas1990@gmail.com	3005978759	Dina Casallas
8	Diana Aldana	CC	20370839	H.C.N	S Generales		aldana.diana1982@gmail.com	3232139117	Diana Aldana
9	Blanca Dalia	CC	23201571	H.C.N	S Generales		— — — —	3201185565	
10	Carmen Julia Benavides O.	CC	23180368	H.C.N	Aux Enfermeria		Carmen.Benavides43@gm...	3202876763	
11	Claudia Prada	CC	1085657774	H.C.N	Aux enfermeria		c[illegible]549377@gmail.com	3209797697	
12	Ana Acosta Barros	CC	1082548856	CC Hogar casa Nostra	Enfermera	N/A	[illegible]@gmail.com	3135520248	
13	Gina Marcela Vaca	CC	1013627870	H.C.N	Aux enfermeria		marcevaca1234@gmail.com	3225178676	Gina Vaca
14	Constanza Rodriguez	CC	51890223	H.C.N	Ocupacional	N/A	[illegible]	3046186811	
15	Maria Fernanda Monroy	CC	1031122712	H.C.N	Servicios generales		fernanda53247@gmail.com	3133743370	Fernanda
16	Haricela Cardona C.	CC	1109242143	HCN	servicios generales			3208031665	Haricela C.
17	Wendy Cruz	CC	1151469816	HCN	SG.		eruzw2335@gmail.	3007545478	Wendy
18	Nataly Pardo V.	CC	35210246	H.C.N	S. C.		nataly[illegible]	3[illegible]	
19	Andrea Argello	CC	1223168	HCN	Md.		[illegible]	3044149796	
20	Camilo Cuspoca	CC	1049054344	HCN	Enfermera		[illegible]	3212161369	

Tratamiento de datos personales:"En cumplimiento de la Ley 1581 de 2012, me fue informado que la Secretaría Distrital de Integración Social – SDIS, es la responsable del tratamiento de mis datos personales recolectados y podrá realizar operaciones sobre los mismos para las finalidades establecidas en su Política de tratamiento de datos personales, disponible en la página web de la entidad. Entiendo que tengo derecho a entregar o no datos sensibles, que son aquellos que afectan mi intimidad o cuyo uso indebido puede generar discriminación.
Por lo anterior, autorizo expresamente a la Secretaría Distrital de Integración Social para tratar los datos personales que se recolectarán mediante este registro. Entiendo que para revocar o modificar esta autorización, así como para consultar los datos allí almacenados, debo dirigirme a la SDIS a través de sus canales de atención a la ciudadanía"

Toda actividad realizada de pausa saludable debe ser reportada al Proceso Gestión de Talento Humano – Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL

PROCESO GESTIÓN DOCUMENTAL

FORMATO PLANILLA DE ASISTENCIA

Código: FOR-GD-023	
Versión: 2	
Fecha: Memo I2024018963 - 12/07/2024	
Página: 1 de 1	

1. Tema: Analisis de Causalidad
2. Lugar o Localidad o Sede: CC Hogar Casa Nazaret
3. Fecha y hora: 23. 01. 2025 2:00 pm - 3:00 pm
4. Nombre responsable: Sandra Ramirez Diaz
5. Dependencia responsable: Regencia de Farmacia

6. ítem	7. Nombres y Apellidos	8. Documento de identidad		9. Entidad / Dependencia	10. Rol / Cargo	11. Planta / Contratista	12. Correo electrónico	13. Teléfono y Ext. / Celular	14. Firma
		8.1 Tipo	8.2 Número						
21	Sandra Ramirez Diaz	CC	39549297	CC H CN	Regente de Farmacia		farmaciacn@tecnologicodelsur.edu.co	3144197235	Sandra Ramirez







Salud
aMiBarrio
Abre tu puerta al cuidado

Salud
aMiVereda
Abre tu puerta al cuidado





PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA (PDFV)

LINEA DE MEDICAMENTOS SEGUROS
Subdirección de Vigilancia en Salud Publica
Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
3649090-9535
farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

Salud aMiBarrio
Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

EQUIPO PROGRAMA DISTRITAL DE FARMACOVIGILANCIA

Ruth Lorena Correa/ QF Especializada Referente SDS Farmacovigilancia
Luz Ángela Avendaño / Enfermera Jefe
Gladys Cecilia DeFelipe/QF
Rafael Rincón/QF
José Humberto Chacón/ Ingeniero de Sistemas
Juan Sebastián Sabogal / QF MSc Toxicología
Julián Sánchez / MD Esp Epidemiologia MSc Farmacología
Luis Rubio / QF MSc Farmacia Clínica

SDS - Farmacovigilancia de Vacunas/Comité de expertos

Salud aMiVereda
Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

- **Farmacovigilancia:** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Fuente: Resolución Nº 2004009455 de 2004 Invima

Salud aMiBarrio
Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

- **Farmacovigilancia pasiva:** Sistemas de notificación espontánea, basado en una colaboración voluntaria de profesionales de la salud (y en algunos sistemas también pacientes).
- **Farmacovigilancia activa:** con finalidad específica de vigilancia de efectos adversos de fármacos, a través de registros de datos como los sistemas de vigilancia hospitalaria.
- **Farmacovigilancia proactiva:** Un modelo que permita anticiparnos a los problemas.

Fuente: Resolución Nº 2004009455 de 2004 Invima

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM)

Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia, o se sospecha asociado, con una terapia realizada con medicamentos y que interfiere, o potencialmente puede interferir, con el resultado deseado para el paciente.

Fuente: *Tutorial de reportes de PRM en Vigiflow para IPS – Invima.* Resolución 1403 de 2007 Capítulo 1 Definiciones.

Salud aMiVereda

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

Tipos de PRM

I. Reacción Adversa a Medicamento
II. Error de Medicación sin daño
III. Error de Medicación con daño
IV. Fallo Terapéutico.

Fuente: *Tutorial de reportes de PRM en Vigiflow para IPS - Invima*

Salud aMiVereda
Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

CONCEPTOS BASICOS EN FARMACOVIGILANCIA

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 ". [1]

REACCIÓN ADVERSA A LOS MEDICAMENTOS (RAM). "Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica". Las alteraciones de las pruebas de laboratorio se consideran RAM. [2]

Salud aMiBarrio
Abre tu puerta al cuidado

Fuente: Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.3 Definiciones y Resolución 1403 de 2007. [1]
Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. OPS. 2010. [2]

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

SERIEDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS

PERIODICIDAD RES 1403/2007

NO SERIO → 5 primeros días del mes

SERIO → 72 horas de conocido

CLASIFICACIÓN DE LAS RAM

CAUSALIDAD

DEFINITIVA
PROBABLE
POSIBLE
IMPROBABLE
CONDICIONAL/ NO CLASIFICADA
INCLASIFICABLE

TIPO DE RAM

A: "Aumented"
B: "Bizarre"
C: "Chronic"
D: "Delayed"
E: "End"
F: "Failure"

Fuente: ***Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia Organización Mundial de la Salud (OMS-WHO) 2001.***

ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DE LAS RAM (OMS)

Definitiva (Certain): Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible 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 debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.

Probable (Probable, Likely): un acontecimiento clínico, o 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 clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.

ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DE LAS RAM (OMS)

Posible (Possible): un acontecimiento clínico, o 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. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

Improbable (Unlikely): un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DE LAS RAM (Algoritmo de Naranjo)

Condicional/No clasificada (Conditional/ Unclassified): un acontecimiento clínico, o 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.

No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o sus datos completados.

Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

Pregunta	Sí	No	No se sabe
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción?	+1	0	0
El acontecimiento adverso ¿apareció después de que se administrara el fármaco sospechoso?	+2	-1	0
La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	0
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:
La RAM es: Definitiva: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.
Fuente: MSH (1996).

Salud aMiVereda

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

TALLER SOBRE ANÁLISIS DE CAUSALIDAD DE LAS RAM

Salud aMiVereda

Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

SECRETARÍA DE SALUD

DATOS DEL PACIENTE

Nombre: M. A. **Apellidos:** P.C. **Fecha de Nacimiento:** 20/07/1988 **Talla:** 155
C. C. No: 1845009 **EPS**: Ideal Health **Etnia**: Mestiza **Sexo**: Femenina **Peso:** 58

La paciente fue atendida por urgencia el día 11 de jul-2024 con Diagnóstico de Absceso cutáneo (mano izq), el médico prescribe amoxicilina 500mg cada 8h e ibuprofeno 400mg cada 8h y da cita para control en 48h. A los 2 días el paciente asiste a control y refiere sentirse recuperada pero comenta que está presentando desde el inicio del tratamiento un brote en la piel, el cual se ha incrementado progresivamente en todo el cuerpo, razón por lo cual, el médico ordena Dexametasona 8mg IM, con resolución clínica satisfactoria.

DATOS DE LOS MEDICAMENTO

Pain out tab de 400 mg, Fabricante: Lab JKL
R. INVIMA: 2019M-0081 F: 17/10/2023 V: 17/10/2026 LOTE: 1221

Amoxin tab de 500 mg, Fabricante: Lab JKL
R. INVIMA: 2018M-0022 F: 19/08/2023 V: 19/08/2026 LOTE: 5004

Salud aMiVereda
Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

DATOS DEL PACIENTE
Nombre: A. A. **Apellidos:** B.B **Fecha de Nacimiento:** 10/06/1955 **Talla:** 160
C. C. No: 1342000 **EPS**: Buenasalud **Etnia**: Blanco **Sexo**: Masculino **Peso:** 62

EVOLUCION: JULIO 6 DE 2024 HORA: 6:00 PM

Paciente en observación, con diagnóstico de esguince de tobillo y antecedente de HTA, Diabetes Mellitus tipo 2, niega antecedente de alergia a medicamentos. Quien presenta eritema generalizado, prurito y edema facial, seguido por pérdida del conocimiento y paro cardiorrespiratorio, después de la ingesta en el día de hoy de la primera dosis de Diclofenaco (1 tab c/12horas x 3 días). Se practican maniobras de reanimación incluido aplicación de adrenalina 1 mg IM, y el paciente se recupera satisfactoriamente y sin secuelas.

DATOS DEL MEDICAMENTO
Diclofenac tab de 50 mg, Fabricante: goodday
R. INVIMA: 2018M-0047 F: 28/09/2023 V: 28/09/2026 LOTE: 0827

Salud aMiVereda
Abre tu puerta al cuidado

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD

Gracias

Salud aMiBarrio
Abre tu puerta al cuidado

farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.
SECRETARÍA DE SALUD
BOGOTÁ