

CIRCULAR EXTERNA AR-01-2020

PARA: CLIENTES

DE: BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.

ASUNTO: PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA – REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

FECHA: 09/01/2020

Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, luego de analizar y evaluar el programa institucional de farmacovigilancia y teniendo en cuenta los resultados presentados durante el año 2019, ha definido establecer como acción de mejora la emisión del documento DT/LIN/02 LINEAMIENTOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS, en el cual se establecen las definiciones necesarias para apoyar el análisis de un evento adverso, se establecen los requisitos necesarios y mínimos para realizar la notificación al INVIMA, así como los documentos necesarios para que nuestros clientes realicen los reportes en tiempo y con la información precisa requerida.

Como consecuencia, se asegura dar cumplimiento con la resolución 2004009455 de 2004, Resolución 1403 de 2007 y Resolución 3100 de 2019, en relación con el cumplimiento del programa nacional de farmacovigilancia.

Para efectos de la presente comunicación se anexan los siguientes documentos:

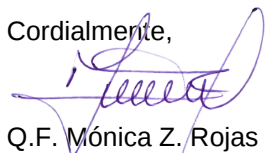
1. DT/LIN/02 Lineamientos Programa de Farmacovigilancia Reporte Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos
2. Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM IVC-VIG-FM026
3. Tarjetón Blau Farmacéutica Colombia S.A.S AR/INT/01 V4
4. Guía para determinar la Causalidad de RAMS IVC-VIG-GU001

Cualquier reporte de sospecha de eventos adversos, solicitud de aclaración acerca de los documentos anexos y/o solicitud de charlas o capacitaciones en relación con farmacovigilancia comunicarse mediante los siguientes canales:

E-mail.: farmacovigilancia@blaufarma.com.co; dirtecnica@blaufarma.com.co

PBX.: (+571) 7420010 Ext 115-116

Cordialmente,



Q.F. Mónica Z. Rojas

Directora Técnica

COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S Nit.830.072.817-1

Oficina: Calle 110 No. 9-25 Of.810 • PBX: (571) 742 0010 • Bogotá. • Colombia
Centro Logístico: PHAREX S.A. AV. Calle 12 No. 79ª-25 Bodega 08-09 • Bogotá D.C.
Info @blaufarma.com.co

	LINEAMIENTOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS		Código	DT/LIN/02
			Versión	01
			Página	1 de 4
			Fecha Revisión	12/2020

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para asegurar el adecuado reporte de las sospechas de eventos adversos a medicamentos y dar cumplimiento al Programa Institucional de Farmacovigilancia de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

2. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Alerta: Señal que se considera lo suficientemente importante como para ser comunicada con cierta rapidez.

Efecto secundario: Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción, por ejemplo, la diarrea asociada con la alteración del equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto de un tratamiento antibiótico. En sentido estricto, este término no debe emplearse como sinónimo de efecto colateral.

Evento Adverso: Es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado.

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

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

FOREAM: Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos.

Problema relacionado con medicamentos (PRM): Cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Problemas Relacionados con el Uso 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 a la ausencia en los servicios farmacéuticos de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten acompañados de las características de efectividad, seguridad y de calidad.

Reacciones Adversas de tipo B: Las reacciones tipo B ("bizarre" – Raras), no están relacionadas con la dosis, están representadas por aquellas reacciones alérgicas e idiosincráticas que son difíciles de prevenir y predecir, son por lo general más graves y menos frecuentes.

Reacciones Adversas de tipo C: Las reacciones tipo C ("Continuous" – Continuas) son las producidas por el uso crónico de los medicamentos.

Reacciones Adversas de tipo D: Las reacciones tipo D ("Delayed" – Retardada) son aquellas que aparecen tardíamente luego del uso del medicamento y relacionados con dismorfogénesis como el cáncer o las malformaciones congénitas. Pueden comenzar a desarrollarse al inicio del tratamiento, pero solo se ponen en manifiesto a largo plazo.

	LINEAMIENTOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS		Código	DT/LIN/02
			Versión	01
			Página	2 de 4
			Fecha Revisión	12/2020

Reacciones Adversas de tipo E: Las reacciones tipo E (“end-use”) son las que se producen cuando cesa un tratamiento, el conocido “efecto rebote”, es decir el síntoma por el que se inició el tratamiento, aparece de una manera más acentuada al suspender el medicamento.

Reacciones Adversas de tipo F: Aquí se incluye el fallo terapéutico, el cual puede deberse a diferentes causas como:

- Prescripción: Diagnóstico, selección del medicamento o dosificación errados.
- Consumo: Inadecuada información sobre el consumo, aspectos culturales.
- Calidad del medicamento: Problemas en producción, transporte, almacenamiento, cantidad de principio activo, bioequivalencia.
- Resistencia al tratamiento: en el caso de antiinfecciosos, antiparasitarios y antineoplásicos.
- Fallo intrínseco: los efectos de los medicamentos se presentan habitualmente en un porcentaje de los pacientes y con un beneficio que tiene un límite, así como no hay medicamentos 100% seguros tampoco los hay 100% efectivos.

Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

Reporte Inmediato: Durante las 72 horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia para los eventos adversos serios e inesperados.

Reportante primario: El profesional de 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.

Señal de alerta: Situación generada por la información retardada de un caso o un número de casos con una misma asociación o relación causal de un evento adverso y un medicamento, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.

3. GENERALIDADES

3.1. Tiempos para realizar los reportes ante INVIMA.

- Todos los eventos adversos Serios y/o graves deben ser notificados a INVIMA en un tiempo no mayor a 72 horas.
- Los eventos adversos esperados, no serios e inesperados debe reportarse bimensualmente.

Nota importante: Los clientes podrán reportar la sospecha de un evento adverso a medicamentos directamente a INVIMA, sin embargo, esto debe ser notificado obligatoriamente al titular del registro sanitario, con los respectivos soportes.

3.2. Información Mínima requerida por INVIMA para realizar el reporte de una RAM

Respecto al paciente: Iniciales del nombre del paciente, sexo, edad, peso y talla número de documento.

	LINEAMIENTOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	Código	DT/LIN/02
		Versión	01
		Página	3 de 4
		Fecha	12/2020
		Revisión	

Respecto al reportante: Nombre, teléfono, profesión, correo electrónico. Esta información es necesaria, porque se podrá solicitar información complementaria respecto al evento.

Respecto a medicamentos: Registre para todos los medicamentos utilizados en el tratamiento del paciente, según el nombre comercial o genérico, número de lote, fecha de vencimiento, vía de administración, dosis, frecuencia de administración, fecha de inicio y fin de terapia.

Descripción del evento: Breve descripción del evento adverso, detalle de la situación presentada, inicio, evolución y desenlace.

Nota Importante: Si el reporte no contiene la información mínima requerida para realizar el análisis de causalidad y posterior notificación a INVIMA, se comunicará al ente regulador el reporte informando las limitantes presentadas para concluir el proceso.

3.3. Devoluciones

La sospecha de un evento adverso a medicamentos, no siempre se encuentran directamente relacionadas con la calidad del producto, por esta razón, en caso de requerir autorización de devolución del medicamento, deberán proporcionar la siguiente información:

- No. de factura de Compra
- Inventario del medicamento sospechoso

Nota importante: La devolución será autorizada únicamente, si después de realizar el análisis de causalidad se determina que el evento adverso se presentó por fallas en la calidad del producto.

3 DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción	Responsable	Registro/ Documento
1 Generar reporte	Cuando se presente la sospecha de un evento adversos, diligenciar completamente según instructivo el formato IVC-VIG-FM026, el cual podrá descargarse en el siguiente enlace https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica Toda sospecha de evento adverso debe incluir el análisis de causalidad, este, debe ser notificado por el responsable del programa de farmacovigilancia de la institución donde se genere el evento.	Reportante Primario	Formato IVC-VIG-FM026
2 Notificar reporte	Notificar el FOREAM completamente diligenciado al Comité de Farmacovigilancia de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S., en un tiempo no mayor a 72 horas de presentarse el evento adverso, mediante cualquiera de los siguientes canales: - farmacovigilancia@blaufarma.co.co - dirtecnica@blaufarma.com.co - A través de los representantes comerciales	Clientes/ Representantes	Correo Electrónico

	LINEAMIENTOS PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA REPORTE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS	Código	DT/LIN/02
		Versión	01
		Página	4 de 4
		Fecha Revisión	12/2020

3	Analizar el Reporte	Con la información proporcionada, BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S., evaluará la información registrada en el FOREAM, y realizará el respectivo análisis de causalidad. Esta información será notificada al cliente una vez sea concluida.	Comité Farmacovigilancia	Correo electrónico
4	Notificar a INVIMA reporte	Según sea el caso, se notificará a INVIMA el evento adverso a través de la plataforma https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/Menu.jsp . En caso de no contar con la información mínima para realizar el reporte mediante la plataforma, se someterá en físico mediante correspondencia, con todos los soportes que se relacionen al caso.	Comité Farmacovigilancia	Registro del reporte emitido por INVIMA.

4 DOCUMENTOS INTERNOS Y EXTERNOS

- Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM IVC-VIG-FM026
- Tarjetón Blau Farmacéutica Colombia S.A.S. AR/INT/01 V.4
- Guía para determinar la causalidad de RAMS IVC-VIG-GU001

5 CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha	Descripción del Cambio
01	19/12/2019	Nuevo documento

6 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

Elaboró	Aprobó
Firma y Fecha: 20/12/19 	Firma y Fecha: 
Analista de Garantía de Calidad y Farmacovigilancia	Gerente de Asuntos Regulatorios y Directora Técnica
Nombre: Carolina Garzón	Nombre: Mónica Rojas

	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 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento						Código PNF					
			Departamento – Municipio													
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario							
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente	Sexo			Peso (Kg)	Talla (cm)
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro		S/I	M	F		
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 AAAA MM DD			Evento adverso:													
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 ☐ Anomalia 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?																

	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 2 de 2

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 diagnóstico 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, milimoles, puff, 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, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel - iotoforesis, 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 ENVÍO 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.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE LA FARMACOVIGILANCIA?

- Permite detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- Fomenta el uso de los medicamentos de forma segura, racional, y eficaz.
- Promueve la comprensión, educación y entrenamiento en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación a los profesionales de la salud y los pacientes.
- Detecta oportunamente posibles eventos adversos y se contribuye a la Red Nacional de Farmacovigilancia.



Este material es para uso de los Profesionales de la Salud en general, destinado únicamente con fines de soporte al programa de Farmacovigilancia de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.

¿Cuáles son los datos mínimos para el reporte de sospecha de eventos adversos, en caso de estar involucrado un producto de Blau Farmacéutica Colombia?



INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Iniciales del nombre, sexo, edad, peso y talla.



DATOS DE QUIEN REPORTA

Nombre, teléfono, profesión, correo electrónico.



INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Registre los medicamentos utilizados según el nombre comercial o genérico, número de lote, fecha de vencimiento, vía de administración, dosis, frecuencia de administración, fecha de inicio y fin de terapia.



DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Breve descripción del evento adverso, detalle de la situación presentada, inicio, evolución y desenlace.

Todas las sospechas de eventos adversos deben ser notificadas mediante el FOREAM de Blau Farmacéutica Colombia S.A.S, en un tiempo no mayor a 24 horas.

Canales de reporte: farmacovigilancia@blaufarma.com.co/PBX.:(+571)7420010 Ext.:115-116

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	Guía para determinar la causalidad de RAMS			
	Código: IVC-VIG-GU001	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

1. OBJETIVO: Brindar 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).

2. ALCANCE: Esta Guía tiene como alcance los análisis sobre los reportes de RAM realizados por todos los miembros del Programa Nacional de Farmacovigilancia (Empresas administradoras de planes de beneficio, Entidades prestadoras de servicios de salud, titulares de registro, laboratorios fabricantes, distribuidores, Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia)

3. DEFINICIONES

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.

4. CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD

Señor reportante y evaluador, en el momento de diligenciar el “Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos-FOREAM” debe tener en cuenta las siguientes definiciones para la clasificación por causalidad y su justificación (numeral 6 del FOREAM).

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (*WHO – UMC*) son las siguientes:

4.1 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 (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente”.

4.2 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 re-exposición para asignar esta definición.

4.3 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.

4.4 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.

4.5 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.

4.6 No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable): 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 completada en sus datos.

5. REFERENCIAS

Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala, Disponible en: <http://www.who-umc.org/Graphics/26649.pdf>