ACTA N° 0450 Comunidad de Cuidado Hogar Nazareth Chinauta-2022

FECHA: Chinauta, Abril 23 de 2022

HORA: 11:00 a.m. – 11:30 a.m

LUGAR: Comunidad de Cuidado Hogar Nazareth Chinauta

TEMA: Farmacovigilancia

ASISTENTES: Auxiliares de enfermería, Enfermera jefe y Regente de farmacia

ORDEN DEL DÍA: Socialización de la presentación de diapositivas acerca del tema

1. Objetivo de la actividad
2. Introducción de la actividad
3. Actividades desarrolladas
4. Materiales a utilizar en la socialización, capacitación o actividad
5. Compromisos
6. Anexos, evidencia fotográfica y planillas de asistencia

DESARROLLO:

1. Objetivo de la actividad: Dar a conocer la importancia de la farmacovigilancia en la comunidad de cuidado Hogar Nazareth Chinauta, recordando el significado de algunos términos referentes al tema y aprender como diferenciar un dispositivo medico de un medicamento y de un reactivo de diagnóstico in vitro por medio del registro sanitario que tiene cada producto.

2. Introducción: En la Comunidad de Cuidado Hogar Nazareth Chinauta el 100% de las personas mayores institucionalizadas tienen medicamentos ordenados, los cuales son administrados por parte de los auxiliares de enfermería o enfermas jefe, por lo tanto es importante tener conocimiento acerca de los eventos adversos que se pueden presentar en la administración de cualquier medicamento.

3. Actividades desarrolladas: Se da inicio a la socialización por medio de la proyección de las diapositivas y la participación activa de los auxiliares de enfermería en donde

Escaneado con CamScanner

aprenden a diferenciar los medicamentos, de los dispositivos médicos o de los reactivos de diagnóstico invitro (M, DM, RD). Aclaran y recuerdan significados tales como: farmacovigialncia: Es la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adverso de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos; sus objetivos: Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes con relación al uso de los medicamentos, Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente, Evaluar los beneficios y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizar los beneficios, Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más eficaz, Promover la educación en Farmacovigilancia al área de la salud y público en general, entendiendo que el conocimiento que se adquiere en este tema conduce al uso racional de los medicamentos.

La efectividad de un sistema de Farmacovigilancia depende de la participación activa de todos, principalmente de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria, por esta razón a cada auxiliar de enfermería se le entrega en físico un formato para realizar dicho reporte, relacionado con los eventos adversos asociados a medicamentos (FOREAM) Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.

Un evento adverso a medicamento (EAM) es cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal necesaria con dicho tratamiento; a diferencia de una reacción adversa a medicamento (RAM) que es una 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.

El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), lidera el Programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia, cuyo objetivo principal es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos.

Escaneado con CamScanner

4. Materiales: página del INVIMA, computador.
5. Compromisos:

Compromisos	Responsables	Fecha de ejecución
Dar a conocer la importancia de la farmacovigilancia en la comunidad de cuidado Hogar Nazareth Chinauta, recordando el significado de algunos términos referentes al tema y aprender como diferenciar un dispositivo medico de un medicamento y de un reactivo de diagnóstico in vitro por medio del registro sanitario que tiene cada producto.	Área de farmacia	23/04/2022

6. Anexos: listado de asistencia, (auxiliares de enfermería, enfermera jefe y regente de farmacia), formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos y registro fotográfico

CONVOCATORIA: mensual

En constancia de lo anterior firman:

Nombres y Apellidos	Cargo o Tipo de vinculación	Dependencia	Firma
Ingrid Marcela Corrado	Enfermera.	Hogar Nazareth Chinauta	
Leydi Alexandra Gonzalez Rincon.	Regente de farmacia	Hogar Nazareth Chinauta	Leydi G.

Leydi Gonzalez

Elaboró: Leydi Alexandra Gonzalez Rincon
Regente de farmacia // Hogar Nazareth Chinauta

Escaneado con CamScanner

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL	PROCESO GESTIÓN DOCUMENTAL FORMATO PLANILLA DE ASISTENCIA	Código: FOR-GD-023 Versión: 0 Fecha: Memo I2020035152 – 17/12/2020 Página: de

Tema: Farmacovigilancia Lugar: C.C. Hogar Nazareth. Salon Sensorial. Fecha y hora: 23 de abril de 2022 11:00 a 11:30 am.

Ítem	Nombres y Apellidos	Documento de identidad	Entidad o Dependencia	Rol / Cargo	Correo electrónico	Teléfono y Ext. / Celular	Firma
1.	Juan Gutierrez	1071879605	Hogar Nazareth	Aux enfermería	—	3125409823	
2.	Andrea Alonso	1069733114	Hogar Nazareth	aux enfermera	—	3133587171	
3.	Deinis López T.	35.250817	Hogar Nazareth.	Auxiliar de Enfermería.	—	3022205045	
4.	Boris Herrera	1069735[illegible]	Hogar Nazareth	Aux. Enfermería	—	3447510[illegible]	
5.	Tatiana Pinilla	1069753184	Hogar NAZARETH	AUX ENF	—	3132103566	
6.	Juan David Villalba T	1069736959	HOGAR NAZARETH	AUX ENF	—	3153665627	
7.	Ingrid Marcela Pardo	1022361532	Hogar Nazareth	AUX Enfermera Jefe.	—	317 4754445	
8.	Sandra Guacaneme	53930992	Hogar Nazareth	AUX Enfermería	—	3115934619.	
9.	Nelly Garcia	39612429	Hogar Nazareth	Aux Enfermería	—	3209393736	
10.	Camilo Dobrigood	1020761965	Hogar NAZARETH	Aux Enfermería	—	3223869644	

Tratamiento de datos personales: Los datos personales aquí consignados tienen carácter confidencial, razón por la cual es un deber y un compromiso de los asistentes y de la SDIS no divulgar información alguna en propósito diferente a la de este registro so pena de las sanciones legales a que haya lugar de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 y Decreto 1377 de 2013.

Escaneado con CamScanner

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN SOCIAL	PROCESO GESTIÓN DOCUMENTAL FORMATO PLANILLA DE ASISTENCIA	Código: FOR-GD-023 Versión: 0 Fecha: Memo I2020035152 – 17/12/2020 Página: de

Tema: Farmacovigilancia Lugar: C.C. Hogar Nazareth Salon Sensorial. Fecha y hora: 23 de abril de 2022 11:00 a 11:30 am.

Ítem	Nombres y Apellidos	Documento de identidad	Entidad o Dependencia	Rol / Cargo	Correo electrónico	Teléfono y Ext. / Celular	Firma
11.	Sara Bustos R	1069746726	Hogar Nazareth	Aux Enfermeria	———	3213498977	Sara B
12.	Daniela meneses	1022398263	Hogar Nazareth	Aux Enfermeria	——" —	3106977793	Daniela m
13.	Liceth Cubillos	1070750905	Hogar Nazareth	Aux Enfermeria	—o —	3105866520	
14.	Giovanna Ladino	39626874	Hogar Nazareth	Aux Enf	—" —	31030504 74	
15.	Leydi A Gonzalez R.	1069745278	Hogar Nazareth.	Regente Farmacia	———	3102450101	Leydi G.

Tratamiento de datos personales: Los datos personales aquí consignados tienen carácter confidencial, razón por la cual es un deber y un compromiso de los asistentes y de la SDIS no divulgar información alguna en propósito diferente a la de este registro so pena de las sanciones legales a que haya lugar de acuerdo con la Ley 1581 de 2012 y Decreto 1377 de 2013.

Escaneado con CamScanner

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 2

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 prolongo 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?			

Escaneado con CamScanner

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, 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 descríbala.
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.

Escaneado con CamScanner



Escaneado con CamScanner



Escaneado con CamScanner