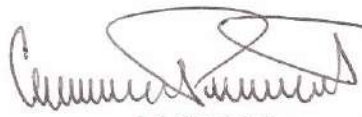
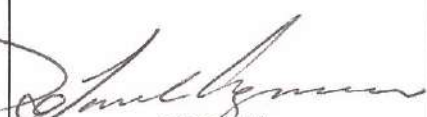



	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 1 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

 <b>ELABORO:</b> German Alberto Portilla Díaz <b>Químico farmacéutico</b>	 <b>REVISA:</b> María Danela Sogamoso G. <b>Subgerente Asistencial</b>	 <b>LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO.</b> <b>Gerente</b>
<b>FECHA: 2019/09/17</b>	<b>FECHA: 2019/08/19</b>	<b>APROBADO:</b> <b>RESOLUCIÓN No.560 de 2019/08/23</b>
Vo.Bo: Martha E. Amaya C. <b>Oficina de Calidad</b>	 <b>FECHA: 2019/08/21</b>	

 <p>Departamento del Meta Empresa Social del Estado</p>	<p><b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b></p>	<p><b>Versión 1</b></p>	<p><b>Código MN-SF-03</b></p>	<p><b>Página 2 de 22</b></p>	 <p>GOBERNACIÓN DEL META</p>
	<p><b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	<p><b>Fecha vigencia 2019/08/23</b></p>	<p><b>Documento Controlado</b></p>		

## CONTENIDO

1.	OBJETIVOS .....	4
1.1.	OBJETIVOS GENERAL .....	4
1.2.	OBJETIVOS ESPECIFICOS .....	4
2.	ALCANCE Y RESPONSABLE .....	4
2.1.	ALCANCE .....	4
2.2.	RESPONSABLES .....	5
3.1.	PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) .....	5
3.2.	REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM) .....	8
3.3.	CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS: .....	9
3.4.	MECANISMO DE GENERACIÓN DE LA RAM .....	11
3.5.	IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA .....	12
3.5.1	INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA .....	13
3.5.2	MANUAL INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA .....	13
3.5.3	REGISTRO DE REACCIONES ADVERSOS A MEDICAMENTOS .....	13
3.5.3.1	¿Qué información debe consignarse en el reporte? .....	13
3.5.3.2	¿Quién debe diligenciar el reporte? .....	14
3.5.4	ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS .....	15
3.5.4.1	Notificación de eventos adversos .....	15
3.6.	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA .....	16
3.7.	REVISIÓN DE ALERTAS SANITARIAS .....	16
3.8.	COMUNICACIONES Y RETROALIMENTACIÓN .....	17
4.	FLUJOGRAMA .....	17
5.	REGISTRO DE CALIDAD .....	19
6.	MARCO NORMATIVO .....	19
7.	DEFINICIONES .....	20

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 3 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## INTRODUCCIÓN

A nivel mundial se hace absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos, dados los cambios que se han producido en relación con la comercialización de los medicamentos, entre los cuales podemos citar:

1. Baja disponibilidad de recursos financieros que se traduce en la reducción de costos de producción.
2. Tendencias hacia la Automedicación.
3. Medicamentos que se utilizaban bajo prescripción médica se encuentran ahora disponibles como O.T.C.
4. Uso de plantas medicinales, dentro del auge de las terapias alternativas.
5. Creciente falsificación de medicamentos.

Por otra parte los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública. Las redes de farmacovigilancia son por lo tanto algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

El presente documento soporta el Manual del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la ESE Departamental Solución Salud, el cual contiene los principales lineamientos teóricos y operativos para el desarrollo de las actividades encaminadas a la detección, evaluación, seguimiento y prevención de los problemas relacionados con los medicamentos en la institución, de acuerdo con lo establecido por la normatividad nacional vigente y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

## MARCO TEÓRICO

La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) define la farmacovigilancia como "La ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 4 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

medicamentos". Esta definición de farmacovigilancia va más allá de los efectos adversos que se producen a nivel clínico y permite incluir la generación de daño infringida por el medicamento a otros niveles que abarcan el psicológico, el económico y el social. El daño a nivel psicológico puede reflejarse en la delegación de la condición de salud al uso de un medicamento innecesario. Por ejemplo, la sensación de bienestar derivada del uso de antibióticos para el tratamiento de una infección viral. Los efectos adversos asocian costos económicos a las consecuencias clínicas, que pueden incluir hospitalización y/o prórroga de la misma. Por otra parte, la inasistencia laboral y la disminución en la productividad, resultantes de los efectos adversos, representan un costo importante para la sociedad.

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. OBJETIVOS GENERAL

El Programa de Farmacovigilancia de la E.S.E Departamental Solución Salud tiene como objetivo la vigilancia pos comercialización de los medicamentos usados en los centros de atención y puestos de salud de la Institución.

### 1.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar los factores de riesgo que puedan estar relacionadas con los medicamentos.
- Registrar y notificar los eventos adversos asociados a los medicamentos.
- Evaluar los problemas relacionados con los medicamentos.
- Prevenir la aparición de eventos adversos asociados al uso de los medicamentos.
- Promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los productos terapéuticos y suplementos dietarios

## 2. ALCANCE Y RESPONSABLE

### 2.1. ALCANCE

El Programa Institucional de Farmacovigilancia tiene como campo de aplicación los centros de atención, puestos de salud y farmacia central pertenecientes E.S.E Departamental Solución Salud; van desde la revisión, análisis y evaluación del reporte de los eventos adversos que reporten el personal asistencial o administrativo que operen en la Institución, ocasionados por los medicamentos, hasta la identificación preventiva de los potenciales factores de riesgo o características que

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 5 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

puedan estar relacionadas con éstos mediante inspección, vigilancia, control, seguimiento y evaluación de los casos detectados.

## 2.2. RESPONSABLES

El funcionamiento del programa será responsabilidad del recurso humano asistencia y administrativo especialmente personal del área médica, del área de enfermería y de los servicios farmacéuticos quienes son los encargados de identificar y reportar inicialmente los eventos adversos.

La E.S.E Departamental Solución Salud asigna como responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia al profesional Director (ar) Técnico(a) del Servicio Farmacéutico a nivel central quien será responsable de realizar las siguientes funciones:

1. Registrar, analizar y gestionar todo evento adverso susceptible de ser causado por un medicamento.
2. Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
3. Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
4. Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de la institución en el Programa de Farmacovigilancia, la seguridad y uso adecuado de los medicamentos.
5. Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, todo reporte de evento adverso.
6. Enviar cada bimestre los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento adverso.

Cuando se presente modificación del responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia el cambio debe ser notificado en la Red Nacional de Farmacovigilancia a través de la página del INVIMA.

## 3. GENERALIDADES

### 3.1. PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

Son problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, 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.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 6 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos

Según el segundo consenso de Granada, los PRM se clasificaron de la siguiente manera

### **Necesidad:**

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita

### **Efectividad:**

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación

PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación

### **Seguridad:**

PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento

Entendiéndose que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
- Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
- Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
- Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

## Factores de riesgo asociados a los PRM

Dentro de los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de los problemas relacionados con medicamentos varios autores, concuerdan en que pueden agruparse en tres categorías:

- Los que se deben a la prescripción
- Los que se deben al paciente
- Los que se deben al propio medicamento.

### Los que se deben a la prescripción

Los problemas de necesidad en nuestro país están íntimamente relacionados con el acceso a medicamentos principalmente por el cubrimiento del Sistema de Seguridad Social en Salud, aunque también debe abordarse el tema de errores de

 <p>Departamento del Meta Empresa Social del Estado</p>	<p><b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b></p>	<p><b>Versión 1</b></p>	<p><b>Código MN-SF-03</b></p>	<p>Página 7 de 22</p>	 <p>GOBERNACIÓN DEL META</p>
	<p><b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b></p>	<p><b>Fecha vigencia 2019/08/23</b></p>	<p><b>Documento Controlado</b></p>		

formulación, los cuales son definidos como “cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación”

Para la evaluación de una correcta prescripción es necesario tener en cuenta si se está utilizando el fármaco adecuado para la patología existente y si específicamente en el caso del paciente concreto era la mejor elección o si había alguna terapia alternativa con una mayor efectividad o seguridad, así mismo si el tiempo de la terapia era el óptimo para alcanzar el efecto terapéutico esperado.

Además de este ítem es importante considerar a su vez los errores producidos durante la dispensación o en la administración de los medicamentos especialmente en los tratamientos ambulatorios donde el paciente por lo general no tiene un seguimiento terapéutico adecuado.

Dentro de los problemas de efectividad y seguridad han de contemplarse tanto las características propias del paciente, como las del medicamento.

### Los que se deben al paciente

Respecto a los factores que dependen del paciente se pueden evaluar aquellos que modifican el efecto farmacológico tanto por el comportamiento del paciente como por las características intrínsecas del mismo:

Dosis Prescrita	Cumplimiento del paciente
Dosis administrada	Ritmo y magnitud de la absorción Tamaño y composición corporal Distribución en tejidos biológicos Unión en plasma y tejidos Ritmo de eliminación
Concentración en el sitio de acción	Variables fisiológicas Factores patológicos Factores genéticos Interacciones con otros fármacos Desarrollo de tolerancia
Intensidad del efecto	Interacciones Fármaco-receptor Estado funcional Efectos placebo

El cumplimiento del paciente es decir su adherencia a la terapia es un factor determinante, en el efecto terapéutico, muchas veces por olvido e incluso por la aparición de reacciones adversas el paciente interrumpe su terapia o cambia la dosificación de la misma.

En caso de disminuir la dosis prescrita los niveles plasmáticos del fármaco pueden no alcanzar el nivel terapéutico y obviamente un efecto mínimo o inexistente. Cuando el paciente modifica su terapia incrementando la dosificación puede implicar niveles plasmáticos elevados que desemboquen en toxicidad.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 8 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Variables fisiológicas. Dentro de las variables fisiológicas a estudiar como determinantes en la ocurrencia de PRM encontramos la edad, el género y el embarazo.
- Comportamiento del paciente: Condiciones especiales como el fumar, el ingerir alcohol, y ciertos hábitos alimenticios modifican los efectos terapéuticos del medicamento.
- Factores patológicos: Entre los más relevantes están las afecciones renales y hepáticas que modifican la farmacocinética del medicamento, por cambios en la metabolización del mismo.
- Factores genéticos: Condiciones raciales en ocasiones determinan el desempeño de los fármacos en el organismo.

### Los que se deben al propio medicamento.

Respecto a los factores de riesgo dependientes del medicamento están las interacciones medicamentosas, los estrechos márgenes terapéuticos, la farmacotécnica del producto, y las deficiencias de calidad de los mismos.

**Fallo terapéutico:** Aunque no hay una definición establecida, se considera que ha habido un fallo terapéutico cuando el nivel plasmático del fármaco es insuficiente para generar el efecto terapéutico para el cual fue administrado. Los factores determinantes para provocarlo son múltiples, y van asociadas generalmente a la farmacotécnica del producto, aunque deben considerarse todos los factores dependientes del paciente, de la correcta administración y uso del medicamento, y las interacciones entre fármacos.

**Abordaje de los PRM:** El abordaje de los problemas relacionados con medicamentos generalmente se da por medio de estudios clínicos, donde se evalúan temas como acceso, errores en la formulación, hábitos en el consumo, etc., ya sea asociados a las características del paciente o a los grupos de medicamentos. Dichos estudios proporcionan información sobre las causas puntuales de la ocurrencia de problemas relacionados con medicamentos para posteriormente generar estrategias que atenúen la ocurrencia de los mismos. La Farmacovigilancia de los problemas relacionados con medicamentos debe incluir tanto la vigilancia a eventos como la vigilancia a factores de riesgo.

Otra de las estrategias es la determinación del fallo terapéutico el cual se puede observar en casos aislados al realizar seguimiento terapéutico a los pacientes, en este seguimiento participan en nuestro medio profesionales de la salud, quienes deben notificar sobre su ocurrencia.

### 3.2. REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM)

Dentro de los problemas relacionados con medicamento han sido de especial interés las reacciones adversas a los mismos las cuales se definen como: "una



	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 9 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre".

En esta descripción es importante ver que se involucra la respuesta del paciente, que los factores individuales pueden tener un papel importante y que el fenómeno es nocivo (una respuesta terapéutica inesperada, por ejemplo, puede ser un efecto colateral pero no ser una reacción adversa).

También es importante considerar la reacción adversa inesperada que se define como "una reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es de esperar por las características farmacológicas del medicamento". El elemento predominante en este caso es que el fenómeno sea desconocido.

### 3.3. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS:

Las RAM pueden clasificarse de varias maneras, incluyendo la categorización de acuerdo a la gravedad y seriedad, el grado de causalidad (relación causa – efecto entre la exposición al medicamento sospechoso y la RAM y el mecanismo de generación).

#### Clasificación de RAM de acuerdo a la causalidad

La causalidad es el resultado del análisis de la relación que existe entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición de la reacción adversa. En este contexto existe propuesta de herramientas validadas, las cuales son algoritmo de decisión, cuyo seguimiento permite establecer la probabilidad que la RAM haya sido causa por el medicamento sospechoso.

Para evaluar la relación de causalidad se utilizara el Algoritmo de Naranjo

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

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 10 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

¿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
<b>PUNTAJE TOTAL</b>			

De acuerdo a la relación de causalidad se clasifican en:

**Definitiva:** un acontecimiento clínico, incluyendo 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.

**Probable:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

**Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

**Improbable:** un acontecimiento clínico, incluyendo 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.

**Condicional/No clasificada:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

**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 completada en sus datos.

### **Clasificación de RAM de acuerdo a la gravedad**

La gravedad es la magnitud del daño o efecto provocada por una RAM en cada individuo. La evaluación de la gravedad se debe tener en cuenta la intensidad del evento, duración del mismo y el contexto en el que se produce.

Según la gravedad se clasifican en:

**Leve:** Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requiere medida terapéutica o la suspensión del tratamiento. Estas manifestaciones

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 11 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

involucran signos y síntomas tolerables, no afecta la vida laboral ni escolar del paciente.

**Moderada:** Son manifestaciones clínica de importancia que requieren de tratamiento farmacológico, cambio en la farmacoterapia y/o suspensión del medicamento. No amenaza la vida del paciente pero aumenta la estancia hospitalaria o deja secuelas temporales.

**Grave:** Se caracterizan por presentar una o varias de las siguientes manifestaciones clínicas: Amenazan la vida del paciente, Incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o aumenta el tiempo de la misma, presenta anomalías congénitas. Para su control requiere suspensión del medicamento causante y la instauración del tratamiento

**Letal:** Genera la muerte del paciente en forma directa o indirecta.

### 3.4. MECANISMO DE GENERACIÓN DE LA RAM


Tradicionalmente, las RAM se han clasificado de acuerdo a su mecanismo de generación en tipo

A y B, siendo las primeras dependientes fundamentalmente de la dosis del medicamento p.ej. Bradicardia inducida por un beta bloqueador) y las segundas dependientes de un factor de Idiosincrasia del paciente (p.ej. Síndrome de Stevens – Johnson inducido por fenitoina).

**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.

**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 (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes autoinmunes muy específicos.

Esta clasificación ha sido ampliada para incluir RAM que fueron condiciones principalmente por una exposición crónica del medicamento: **Tipo C** se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad

 Departamento del Meta Solución Salud Empresa Social del Estado	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 12 de 22</b>	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

"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.

### **Productos objeto de atención:**

Si bien la Farmacovigilancia se ocupa inicialmente de los medicamentos (incluyendo medios de contraste radiológico, vacunas y pruebas diagnósticas), también se deben considerar para notificar las reacciones adversas asociadas con la utilización de preparaciones farmacéuticas hechas con base en recursos naturales propios de la medicina tradicional colombiana, o por uso directo de los mismos (por ejemplo, plantas medicinales o remedios herbales).

Otros aspectos especiales de interés son el abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo (teratogenicidad) y la lactancia, respecto al abuso muchas de las veces ligado al uso delictivo de fármacos, particularmente los de control especial, se está trabajando para establecer el perfil de consumo de benzodiazepínicos y estupefacientes, al efecto el suministro oportuno por parte de las clínicas y hospitales de la información acerca del movimiento mensual de los medicamentos de control facilita esta importante labor.

Además, se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales (eventos para los cuales la importancia de la vigilancia sanitaria de medicamentos es vital como se describe al comienzo del documento) o desarrollo de resistencias (por ejemplo, antibióticos).

La Farmacovigilancia y el control toxicológico son actividades relacionadas muy estrechamente, ya que los problemas causados por una sobredosis accidental o intencionada pueden proyectar dudas sobre la seguridad de un medicamento.

También, las reacciones adversas a cosméticos pueden requerir su notificación, especialmente cuando los cosméticos contienen ingredientes que pueden provocarlas.

### **3.5. IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Las actividades contempladas en el Programa Institucional de Farmacovigilancia están encaminadas a la vigilancia proactiva de los medicamentos durante su uso en la E.S.E Departamental Solución Salud y contempla el desarrollo de los siguientes pasos para su implementación:

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 13 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### 3.5.1 INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

La inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia es una actividad en la cual el responsable del Programa Institucional de Farmacovigilancia realiza la inscripción de la Institución a través del enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/registro2.jsp>, para esto deber tener la información referente de la Institución. La vinculación a esta red pretende articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Farmacovigilancia en Colombia, a través de la participación y comunicación activa entre cada uno de los integrantes del programa y la entidad sanitaria local o nacional.

### 3.5.2 MANUAL INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El presente documento constituye el Manual del Programa Institucional de Farmacovigilancia en el que se encuentra los lineamientos teóricos y operativos para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia; adicionalmente, cuenta con el procedimiento y formatos relacionados con la ejecución del programa.

### 3.5.3 REGISTRO DE REACCIONES ADVERSOS A MEDICAMENTOS

#### ¿QUÉ REPORTAR?

Para crear *una cultura del reporte*, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla, resulta útil reportar todas las sospechas de reacciones adversas, incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos, si se trata de fármacos ya conocidos, particularmente es importante la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reacción adversa.

La E.S.E Departamental Solución Salud emplea el formato establecido por el INVIMA **FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM (FOREAM)** para el reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

#### 3.5.3.1 ¿Qué información debe consignarse en el reporte?

Este reporte de Farmacovigilancia se diligencia en el formato **FOREAM**, en este se debe incluir la siguiente información:

1. El paciente: edad, sexo y origen étnico.
2. Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio, evolución y desenlace.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 14 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

3. Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial o nombre genérico del fármaco y fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento.
4. Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de Automedicación: Nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. (como mínimo para poder considerarse como tal)
5. El nombre del notificador.

### 3.5.3.2 ¿Quién debe diligenciar el reporte?

El recurso humano que trabaja en el área asistencial es la fuente primaria y preferida de información en Farmacovigilancia, por ejemplo el personal de enfermería, instrumentadoras, médicos, médicos especialistas, fisioterapeutas, farmacéuticos y los odontólogos quienes o bien prescriben o bien administran medicamentos en los centros de atención y puestos de salud de la ESE Departamental Solución Salud.

El personal administrativo e incluso los usuarios y pacientes de la Institución también podrán hacer el reporte de una reacción adversa a medicamentos.

### ¿Por qué los profesionales de la salud están en la mejor posición para detectar y notificar sobre las reacciones adversas a medicamentos?

La eficacia de un programa nacional de vigilancia poscomercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud. Los profesionales de la salud están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado.

Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, dentistas y otros) deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

Se puede reducir el sufrimiento y salvar cientos de miles de vidas de pacientes si el profesional de la salud, realiza con frecuencia una cosa: *“Notificar la sospecha a reacciones adversas a medicamentos”*

### ¿A QUIÉN ENTREGAR EL REPORTE?

Una vez diligenciado el formato por parte de la persona que haya detectado el problema relacionado con el medicamento debe ser entregado a la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico del centro de atención; quien verifica el correcto diligenciamiento del reporte e indaga el contexto del suceso acontecido.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 15 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

Posteriormente la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico envía por medio magnético la copia escaneada del reporte, el contexto y la posible causa del evento adverso a la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico a nivel central. El envío de la información y soportes por parte de la Regente de Farmacia del Servicio Farmacéutico del centro de atención debe ser dentro de las 24 horas posteriores a la ocurrencia del incidente o evento adverso. Luego la Directora Técnica debe verificar la información con el fin de continuar con el análisis.

### **3.5.4 ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EFECTOS INDESEADOS**

Con el fin de analizar los problemas relacionados con los Medicamentos se debe adoptar alguna de las metodologías de análisis de causalidad de las existentes. En la E.S.E Departamental Solución Salud se ha determinado utilizar las siguientes metodologías:

- Protocolo de Londres
- Análisis de los modos de falla y efectos (AMFE) – Preventivo
- Lluvia de ideas
- Diagrama de Causa Efecto

La selección de la metodología de análisis dependerá de la experticia del responsable del programa y de la información disponible para su análisis. Una vez realizado el análisis, este se deberá presentar en el Comité de Farmacia y Terapéutica donde se revisará de manera integral y se definirán las acciones para su seguimiento y prevención.

#### **3.5.4.1 Notificación de eventos adversos**

1. Durante las 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados, del mismo modo que las alertas y medidas sanitarias que sobre el producto se hayan presentado en otros países, por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.
2. Durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos no serios e inesperados o el reporte en cero.

##### **3.5.4.1.1 Reporte inmediato:**

Son los que relacionan eventos o incidentes adversos serios. Deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>, seleccionando la opción reporte evento adverso y siguiendo los paso indicados en el tutorial reporte en línea de eventos adversos en el siguiente enlace:

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 16 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c?t=1541015457904>

### 3.5.4.1.2 Reporte bimestral

Este reporte se realiza con la información de los eventos adversos no serios e inesperados que sucedan en los centros de salud y los puestos de atención, se realiza de manera bimensual los últimos cinco días hábiles; en este también se debe hacer el reportar en cero si no hay ocurrencia de eventos adversos durante el periodo mediante el enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>, seleccionando la opción de reporte en cero. Ver tutorial reporte en línea reporte en cero en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf/f99213e3-ab23-d300-07f8-3ffb4bb1144?t=1541015458550>

### 3.5.4.1.3 Reporte Masivo

También podrá realizar el cargue masivo de eventos adverso cuando lo requiera siguiendo los pasos indicados en el instructivo Reporte en Línea para el Cargue Masivo de Eventos Adversos en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbcb742724c?t=1541015457904>

## 3.6. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

La E.S.E Departamental Solución Salud establece que los temas relacionados con Farmacovigilancia serán abordados desde el Comité de Farmacia y Terapéutica; quien es el grupo institucional que se encarga de evaluar, revisar y analizar los eventos adversos ocurridos con los medicamentos para tomar las medidas necesarias encaminadas a prevenir la ocurrencia nuevamente de los mismos tanto a nivel central como en los centros de atención.

El comité se reunirá de mensualmente en los centros de atención y trimestral a nivel central si no se presenta ningún evento adverso serio (según resolución de creación); pero, si se reporta la ocurrencia de un evento adverso, el comité en ambos niveles debe reunirse de manera inmediata o como máximo 48 horas posteriores a la ocurrencia del evento.

## 3.7. REVISIÓN DE ALERTAS SANITARIAS



	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 17 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

En el marco de las actividades del Programa Institucional de Farmacovigilancia de la E.S.E Departamental Solución Salud es necesario la revisión semanal de las alertas emitidas por el INVIMA y las agencias de vigilancia internacionales a través del enlace: <https://www.invima.gov.co/web/quest/dispositivos-m%C3%A9dicos-y-equipos-biom%C3%A9dicos>, en la revisión semanal realizada por el o la responsable del programa de Farmacovigilancia debe verificar que el medicamento relacionado en la alerta NO este en el Listado Básico de Medicamentos manejados en la Institución; si llegase a encontrar un medicamento relacionado en la alerta dentro del Listado Básico de Medicamentos de la E.S.E Departamental Solución Salud se debe poner en cuarentena el producto y tomar las medidas sanitarias emitida por el INVIMA y dar a conocer a el personal de la Institución, al proveedor o laboratorio la alerta. En la revisión se debe tomar pantallazo como evidencia y diligenciar el formato de revisión de alertas sanitarias de Farmacovigilancia FR-SF-19 con el fin de llevar el registro de las revisiones realizadas.

### **3.8. COMUNICACIONES Y RETROALIMENTACIÓN**

Una de la actividades más importantes en los programas de vigilancia post comercialización de los productos farmacéuticos es la información que se debe dar a las personas, recurso humano administrativo y sobre todo asistencial que participan en los programas de vigilancia post comercialización y más aun a quienes realizan el reporte primario de la ocurrencia de un problema relacionado con los medicamentos. Mediante la retroalimentación de los incidentes o eventos adversos reportando se hace visible o cobra importancia los programas de vigilancia y específicamente la Farmacovigilancia.

Desde el nivel central se debe informar periódicamente a los centros de atención y puestos de salud el consolidado de los incidentes o eventos adversos ocurridos, las medidas tomadas y los planes de mejora establecidos por el Comité de Farmacovigilancia para evitar que ocurra nuevamente el problema relacionado con el Dispositivo Medico.

De igual forma es importante socializar desde el nivel central las alertas sanitarias que tenga relación con los medicamentos empleados en la E.S.E Departamental Solución Salud a los en los centros de atención y puestos de salud, acompañadas de las medidas sanitarias establecidas para que sean ejecutadas en toda la red.

## **4. FLUJOGRAMA**

El siguiente flujograma servirá como guía para el reporte y notificación de eventos adversos a medicamentos:

PROCEDIMIENTO		REPORTE DE EVENTO ADVERSO MEDICAMENTOS				
No	ACTIVIDAD	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
1		Inicio.				
2	INICIO	Identifica evento adverso con medicamento	Recurso humano asistencial y administrativo	Siempre que se presente un evento adverso	Farmacia nivel central, Centros de Atención	Observando la sospecha de cualquier problema relacionado con un medicamento
3	Identifica evento adverso	Reporta evento adverso con medicamento	Recurso humano asistencias y administrativo	Inmediatamente al identificar un evento adverso con medicamento	Farmacia nivel central, Centros de Atención	Mediante el diligenciamiento del <i>Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM</i>
4	Reporta evento adverso Entrega formato FOREAM	Entrega de Formato FOREAM	Recurso humano asistencias y administrativo	Luego de diligenciar el Formato	Farmacia nivel central, Centros de Atención	Entrega del FOREAM a la Regente de Farmacia o a la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico
5	Verifica información diligenciada formato	Verifica información del FOREAM y el evento adverso	Regente de Farmacia, Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	Al recibir el FOREAM con el reporte	Nivel Central, Centros de Atención	Verifica que el FOREAM este completamente lleno, que la información sea clara y legible. Indague más sobre el evento adverso
6	Envía formato FOREAM	Envío de FOREAM	Regente de Farmacia	Luego de tener el Reporte completo	Centros de Atención	Enviar por correo electrónico a la Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico la copia escaneada del FOREAM, la información relacionada y posible causa del evento adverso
7	Analiza causalidad del evento adverso	Analiza causalidad de evento adverso	Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	Al tener reporte e información de evento adverso	Nivel Central, Centros de Atención	Mediante la aplicación de un método para evaluar la causalidad de evento adverso
8	Reunion comite farmacia y terapeutica Notifica al INVIMA	Reunión del Comité de Farmacia y Terapéutica	Comité de Farmacia y Terapéutica	De manera inmediata si es un evento adverso grave y mensualmente si el evento adverso NO es grave	Nivel Central, Centros de Atención	Define medidas correctivas y preventivas frente al evento adverso
9	Comunica a los regentes de los centros atencion	Notifica evento adverso	Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	De manera inmediata si es un evento adverso grave y mensual si el evento adverso NO es grave	Nivel Central	Notifica al INVIMA por la página web <a href="http://www.invima.gov.co">www.invima.gov.co</a> la ocurrencia del evento adverso
10	FIN	Comunica	Dirección Técnica del Servicio Farmacéutico	De manera inmediata o trimestral	Nivel Central	Comunica a las Regentes de Farmacia de los Centros de Atención las medidas correctivas o preventivas definidas.
11		Fin.				

 Departamento del Meta Empresa Social del Estado	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 19 de 22</b>	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 5. REGISTRO DE CALIDAD

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
<i>Formato de revisión de alertas sanitarias Farmacovigilancia</i>	FR-SF-19	Revisión alerta sanitaria farmacovigilancia	Nivel Central	Dirección Técnica de Servicio Farmacéutico	Dos años	Desechar
<i>Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – foream- IVC-VIG-FM026</i>	FR-SF-20	Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos	Centros de atención y nivel central	Regentes de Farmacia y Dirección Técnica de Servicio Farmacéutico	Dos años	Desechar
Reporte masivo eventos e incidentes adversos NO serios Farmacovigilancia	FR-SF-21	Reporte masivo eventos e incidentes adversos NO serios Farmacovigilancia	Nivel Central	Dirección Técnica de Servicio Farmacéutico	Dos años	Desechar



## 6. MARCO NORMATIVO

El programa de Farmacovigilancia está enmarcado en la siguiente normatividad nacional vigente:

**Decreto 677 de 1995:** Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Colombia. 1995.

**Decreto 3554 de 2004:** Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

**Resolución 2004009455 de 2004:** Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 20 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**Resolución 1403 de 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**Resolución 2003 de 2014:** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.

**Decreto Único 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

## 7. DEFINICIONES

**Contraindicación:** Situación clínica o régimen terapéutico en la cual la administración de un medicamento debe ser evitada.

**Cosmético:** Es una formulación de aplicación local, fundamentada en conceptos científicos, destinada al cuidado y mejoramiento de la piel humana y sus anexos, sin perturbar las funciones vitales, sin irritar, sensibilizar, o provocar efectos secundarios indeseables atribuibles a su absorción sistémica.

**Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

**Estabilidad:** Actitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, pureza y apariencia física.

**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.

**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.

**Fármaco:** Es el principio activo de un producto farmacéutico.

**Farmacocinética:** Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución biotransformación y excreción de los alimentos y sus metabolitos. Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica 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

**Inocuidad:** Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento.

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 21 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

**Interacciones:** Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

**Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuesto que tiene una acción farmacológica.

**Problema Relacionado con Medicamentos:** Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, 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.

**Producto farmacéutico 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 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, físico-químicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiera sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos y biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda 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.

**Producto farmacéutico fraudulento:** Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- 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 Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;
- e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

	<b>E.S.E DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código MN-SF-03</b>	<b>Página 22 de 22</b>	
	<b>PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>Fecha vigencia 2019/08/23</b>	<b>Documento Controlado</b>		

g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

**Reportante primario:** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

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

**Señal:** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

#### CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se realiza actualización general al manual de farmacia y separa el programa de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y se le asigna nueva codificación	Gerencia	23/08/2019