	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO:INFS-01
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 1

OBJETIVO

El presente instructivo permite explicar la manera correcta de tramitar el formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos FR-01, pertenecientes al programa de farmacovigilancia que se ofrece en el servicio farmacéutico de cada una de las sedes de la organización

DIRIGIDO A

El presente documento está dirigido al personal asistencial de los servicios habilitados de las diferentes zonas de la organización que son responsables del programa de farmacovigilancia y de ejecutar el procedimiento. También va dirigido a todos los colaboradores o especialistas que integran el grupo interdisciplinario que sigue la evolución de los pacientes vinculados a los programas y quienes reportan sospechas de RAM.

INDICACIONES SOBRE COMO TRAMITAR EL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:


El formato contiene la siguiente información:

1. **Datos del paciente:**

- 1.1 Nombre del paciente: nombre y apellido del paciente.
- 1.2 Identificación: indicar el número de la cédula de ciudadanía, tarjeta de Identidad, registro civil u otro según aplique sin puntos ni espacios
- 1.3 Edad: cantidad en años
- 1.4 Género: señale si es femenino o masculino
- 1.5 Peso: consigne el peso del paciente en Kilogramos, si es neonato en gramos, cuando se considere un dato importante para el análisis del reporte.
- 1.6 Antecedentes: aquellos datos importantes que pueden modificar la farmacocinética del medicamento y generar cambios importantes en la terapia farmacológica.

2. **Datos medicamento (s) sospechoso (s):** en este se consignan los datos descritos a continuación por cada medicamento que se considere sospechoso.

- 2.1 Nombre medicamento: escriba el nombre genérico del medicamento.
- 2.2 Dosis: cantidad de medicamento administrado.

	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO:INFS-01
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 2

2.3 Forma farmacéutica: escriba en esta casilla la forma farmacéutica del medicamento sospechoso: tableta, cápsula, gragea, solución oral, solución tópica, suspensión, emulsión, polvo liofilizado, crema u otros según aplique.

2.4 Vía de administración: indique la vía por la que se administro el medicamento.

2.5 Intervalo de dosificación: indicar el periodo de tiempo en horas o días cuando se administra el medicamento al paciente (por ejemplo: cada 24 horas, cada 12 horas, cada 8 horas, entre otros).

2.6 Velocidad de infusión: cantidad de medicamento que se administra por tiempo (si aplica).

2.7 Indicación de la prescripción: para que diagnóstico se prescribió el medicamento sospechoso.

2.8 Fecha de inicio: señale el día, el mes y el año cuando se inicia la administración del medicamento sospechoso.

2.9 Fecha última dosis: señale el día, el mes y el año de la ultima dosis administrada del medicamento sospechoso.

2.10 Laboratorio fabricante: diligenciar sobre todo cuando se sospeche que la reacción se encuentra asociada a la efectividad del medicamento por problemas de calidad.

2.11 N° Registro sanitario: registre el número sobre todo cuando se sospeche que la reacción se encuentra asociada a la efectividad del medicamento por problemas de calidad.

2.12 Lote: registre el número que contiene el medicamento que se reporta sobre todo cuando se sospeche que la reacción se encuentra asociada a la efectividad del medicamento por problemas de calidad.

2.13 Fecha de vencimiento: diligenciar sobre todo cuando se sospeche que la reacción se encuentre asociada a problemas de efectividad del medicamento.

3. Farmacoterapia concomitante: escribir en esta casilla todos los medicamentos administrados al paciente, incluidos los de auto medicación.


4. Datos reacción sospechosa:

4.1 Descripción de la reacción: describa los signos y síntomas con los que cursa la reacción adversa en forma completa.

4.2 Fecha posible inicio: señale el día, el mes y el año probable del inicio de la reacción

4.3 Medida tomada: describa claramente las acciones que se tomaron para tratar la reacción adversa.

4.4 Evolución: respuesta del paciente al tratamiento indicado para controlar la reacción adversa, suspensión del medicamento (si aplica) y evolución final del paciente


	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO:INFS-01
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 3

4.5 Analizar y evaluar el tipo de causalidad, severidad y evitabilidad así:

- Para evaluar la causalidad de las reacciones adversas se adoptará el Sistema de la Uppsala Monitoring Centre así:

TERMINO DE CAUSALIDAD	CRITERIOS DE EVALUACIÓN*
DEFINITIVO	Evento o anomalía en pruebas de laboratorio con relación temporal plausible a la administración del medicamento.
	No puede explicarse por enfermedad u otros medicamentos.
	Respuesta plausible a la retirada (farmacológicamente, patológicamente)
	Evento definitivo farmacológicamente o fenomenológicamente
PROBABLE	Reexposición satisfactoria, si es necesario.
	Evento o anomalía en pruebas de laboratorio con relación temporal plausible a la administración del medicamento.
	Es improbable que pueda explicarse por enfermedad u otros medicamentos.
	Respuesta a la retirada clínicamente razonable.
POSIBLE	Reexposición no necesaria.
	Evento o anomalía en pruebas de laboratorio con relación temporal plausible a la administración del medicamento.
	También puede explicarse por enfermedad u otros medicamentos.
IMPROBABLE	La información después de la retirada no es clara o está ausente.
	Evento o anomalía en pruebas de laboratorio en un tiempo a la administración del medicamento que hace la relación improbable (pero no imposible).
CONDICIONAL / SIN CLASIFICAR	Enfermedades u otros medicamentos proveen explicaciones posibles.
	Evento o anomalía en pruebas de laboratorio.
	Son necesarios más datos para la evaluación adecuada.
NO EVALUABLE / NO CLASIFICABLE	Datos adicionales en evaluación.
	El reporte sugiere una RAM.
	No puede juzgarse porque la información es insuficiente o contradictoria.
	Los datos no se pueden suplementar o verificar.

*Todos los criterios deben ser razonablemente cumplidos.

	Instructivo TRAMITE DEL FORMATO DE FARMACOVIGILANCIA	CÓDIGO:INFS-01
	SEGURIDAD EN LA ATENCION	EDICIÓN: 01 AGOSTO DE 2014
		PÁGINAS: 4

- Para evaluar la severidad se dispondrá de cuatro categorías así:

Leve: No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.

Moderada: Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento.

Severa: Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la RAM.

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

- Para evaluar la evitabilidad se clasifica así:

Evitable: es toda reacción presentada luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la selección incorrecta de un medicamento, prescripción de un medicamento innecesario, elección o indicación incorrecta de la dosis, información incompleta o poco clara en la orden o fórmula médica, discrepancia entre la interpretación de la orden o prescripción y lo que se dispensa, discrepancia entre lo indicado en la orden médica o prescripción y lo que se le administra al paciente, el incumplimiento terapéutico, uso inadecuado del medicamento por parte del paciente o cuidador, entre otras reacciones conocidas como resultados negativos asociados a los medicamentos.

No evitable: es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico de la relación riesgo beneficio.

5. Reportante: describir fecha reporte, nombre de la persona que hace el reporte, profesión y correo electrónico.

Todas las casillas del formato deben ser tramitadas, no deben quedar espacios en blanco y el responsable del trámite y la información consignada en la misma es el responsable de farmacovigilancia en cada una de las sedes de NEUROCOOP S.A.S