	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014


CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	RAZÓN DEL CAMBIO
01/03/2013	01	Versión original

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO
LIDER DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 1 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014


INTRODUCCION

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad e incluso muerte.

Al margen del peligro intrínseco que pueda entrañar cada producto, en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Además cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones perjudiciales. Por ello dado el vasto arsenal de medicamentos existentes, la elección y utilización del o de los más apropiados y seguros para cada persona exige una considerable habilidad por parte del facultativo que los prescribe.

El objetivo de este protocolo es el de dar ayudas para el buen manejo de medicamentos, y definir términos comunes que permitan una comunicación adecuada entre los diferentes actores del proceso

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 2 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

1. OBJETIVOS

General

Determinar los riesgos que implica el uso de los medicamentos y dispositivos médicos en los seres humanos, así como establecer la gravedad y significancia clínica de estos, con la finalidad de prevenirlos o minimizarlos.

Específicos

- Lograr la detección oportuna posible de las reacciones adversas a los medicamentos (RAMS),
- Describir las RAMS que puedan detectarse, evaluar su gravedad y significancia clínica.
- Determinar la relación de causalidad existente entre la reacción adversa y el uso del medicamento.
- Impulsar la formación e información en materia de Uso racional del Medicamento, dirigidas a profesionales de salud en general.
- Adoptar medidas encaminadas a la prevención de factores de riesgo y al tratamiento de eventos adversos a medicamentos.
- Implementar el reporte, la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos.

2. ALCANCE DEL PROGRAMA

El programa de Farmacovigilancia se enfocará básicamente a los medicamentos, cuyos riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los mismos, ameriten tener especial vigilancia y generen Reacciones Adversas de Tipo A (Reacciones esperadas por el medicamento), Tipo F (Fallo Terapéutico).

3. ESTRATEGIAS PARA EL ALCANCE DEL PROGRAMA


- Convocatoria al cuerpo médico y a otros profesionales de la salud, a reportar los eventos relacionados reacción adversa.
- Vigilar y controlar el desarrollo del programa de Farmacovigilancia (institucional).
- Unificar la metodología para la identificación y análisis de RAM.

4. RECURSOS

Físicos: Equipo de cómputo, muebles de oficina, papelería.

Humanos: PROFESIONALES DE LA SALUD

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 3 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

5. DEFINICIONES:

- **Evento adverso a medicamento (EAM):** Cualquier suceso medico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con el tratamiento.

- **Eventos adversos graves:** pueden definirse como tales aquellos que:
 - ✓ Amenazan la vida o son mortales,
 - ✓ Causan o prolongan la hospitalización.
 - ✓ Causan incapacidad o discapacidad permanente.
 - ✓ Están relacionadas con abuso o dependencia.

- **Evitabilidad:** Medida en la cual puede ser prevenida la aparición de una reacción adversa a medicamento.

- **Farmacovigilancia:** De acuerdo a la OMS se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.


- **Reacción adversa a medicamento:** Es un efecto nocivo y no intencionado a un medicamento (incluyendo medios de contraste radiológicos, vacunas y pruebas diagnosticas) que ocurre en el hombre a dosis empleadas para el diagnostico, la profilaxis o el tratamiento, se excluyen por tanto sobre dosis, ya sean accidentales o con intención suicida.

- **Clasificación de las reacciones adversas:**
 - ✓ **Efectos 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.

Las Interacciones entre fármacos, especialmente las interacciones farmacocinéticas, pueden clasificarse como efectos de Tipo A, aunque

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 4 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

se restrinjan a una sub-población de pacientes (por ejemplo, los usuarios del fármaco que interacciona).

- ✓ **Efectos 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.

- **Tanto el evento adverso como la reacción adversa implican la generación de daño en un usuario del medicamento**

- ✓ **Efecto colateral:** Cualquier efecto involuntario de un producto farmacéutico que ocurre a las dosis normalmente utilizadas en el hombre, que está relacionado con las propiedades farmacológicas del fármaco.
- ✓ **Excipiente:** Aplicable a los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad.

- **Fármaco.** Es el principio activo de un producto farmacéutico.
- **Forma farmacéutica:** Es la forma final que adquiere el medicamento en su fabricación y puede ser: líquidas, sólidas o semisólidas, tales como tabletas, comprimidos, cápsulas, grageas, jarabes, elixir, emulsión, suspensión, crema, gel; con esta definición, cabe aclarar que frasco o ampolla, son recipientes para envasar la forma farmacéutica.
- **Medicamento:** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado 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 éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 5 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014


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

- **Producto farmacéutico alterado.** Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:
 - ✓ Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o 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, fisicoquímicas u organolépticas;
 - ✓ b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o 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 situaciones:
 - ✓ El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
 - ✓ El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
 - ✓ 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;
 - ✓ El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
 - ✓ El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
 - ✓ Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
 - ✓ Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.

6. CONSIDERACIONES GENERALES EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS.

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 6 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------


	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

- Las tabletas son formas farmacéuticas sólidas que no se deben partir.
- Formas farmacéuticas inyectables, no siempre se deben reconstituir con solución salina.
- Formas farmacéuticas en gotas, generalmente son principios activos de margen terapéutico estrecho y debe recomendarse precisión en la medida de las gotas.

7. PROCESO INTERINSTITUCIONAL

Nº	Actividad	Descripción	Responsable
1.	Detección de incidentes adversos a medicamentos o problemas relacionados con medicamentos (Identificar Sospechas de RAM)	Identifique las sospechas de reacción adversa medicamentosa ocasionados (muerte, lesiones temporales o permanentes, síntomas, signos, etc.). Mediante la entrevista detallada del paciente. Definir si los síntomas están relacionados con el uso de medicamentos.	Personal del equipo de salud -Usuario y/o su familia
2.	Reportar la RAM	Diligencie el formato Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos de la Empresa. (FORAM) definido por el INVIMA durante los 10 primeros días de tener conocimiento de RAM serias o moderadas y primeros 30 días para RAM leves o sospecha	Personal del equipo de salud
3.	Verificar diligenciamiento de FORAM	Diligenciar el formato y Verificar que el formato se encuentre diligenciado con la información pertinente	Profesional de la Salud
4.	Enviar Formato	Enviar el formato de Sospecha de RAM al Servicio Farmacéutico.	Personal del equipo de salud
5.	Clasificar y Analizar Reporte de RAM's	Clasifique y analice cada reporte de RAM's recibido en el servicio farmacéutico y determine la severidad de la reacción adversa presentada.	equipo de calidad
6.	Analizar el caso y levantar acta registrando los resultados y conclusiones	Analizar el caso, exponer los resultados y conclusiones al Comité de calidad y seguridad del paciente de la Institución, levantar acta registrando los resultados y conclusiones y registrar en el sistema el reporte de las reacciones adversas ocasionadas para construir indicadores y archivar copia del registro.	equipo de calidad
7.	Enviar FORAM al	Elaborar informes y enviar a las	Regente

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 7 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

Nº	Actividad	Descripción	Responsable
	INVIMA	<p>autoridades de salud responsables de la Farmacovigilancia (IDS, INVIMA).</p> <p>Envíe el original oportunamente al INVIMA, puede ser vía internet o por correo a la dirección INVIMA y copia al área de Garantía de Calidad.</p>	

Recomendaciones Para el Reporte Voluntario

Reporte sospechas de eventos adversos relacionados con:

- Medicamentos. Todas las sospechas de RAM incluso las de poca importancia con los fármacos nuevos y los ya conocidos.
- Medicamentos a base de productos naturales y medicina tradicional (plantas medicinales o remedios herbales)
- Medicamentos homeopáticos
- Medios diagnósticos.
- Productos especiales de nutrición
- Sangre y hemoderivados
- Abuso de fármacos y el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia.
- Los casos de falta de eficacia y desarrollo de resistencias (por ej. antibióticos).

Reporte toda sospecha de reacción adversa, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento o dispositivos médicos, un evento es serio siempre que el médico lo considere y el paciente:

- Muere.
- Esta o estuvo en riesgo de morir
- Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
- Presento una incapacidad (significativa, persistente o permanente.)
- Se produjo una anomalía congénita o cáncer
- Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.


Reporte los problemas del producto relacionados con:

- Calidad e integridad de la presentación
- Sospecha de contaminación
- Inestabilidad
- Defectos en sus componentes

¿Que Reportar?

- Todas las sospechas de RAM's.

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 8 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

- Medicamentos de reciente incorporación.
- Medicamentos conocidos: las RAM's graves o de incremento.
- Falla terapéutica.
- Sospecha de productos farmacéuticos defectuosos.
- Desarrollo de resistencia.

¿Cómo Reportar?

- Diligencie el formato de la información solicitada en cada ítem (por favor diligencie TODA la información solicitada en el formato).
- Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar la información.
- Utilice un formato por cada paciente
- Entregue el formato al Servicio Farmacéutico de la Institución.
- Reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causo el evento.
- Entregue el formato así carezca de alguna información pero especifique los motivos.

Confidencialidad de la Información Reportada.

La información que contenga los diferentes reportes del Programa institucional De Farmacovigilancia será de total confidencialidad y únicamente será usada con fines de vigilancia sanitaria. La información será de carácter reservado de acuerdo a la Ley 57 de 1985.


Acciones ante la Ocurrencia de un Evento Adverso a Medicamento (EAM)

Cuando se sospeche la presencia de un EAM en un paciente se asumirán las siguientes conductas en forma inmediata de acuerdo a la gravedad del caso:

- Notificación al médico tratante o medico en turno de la sospecha de EAM
- Evaluación y manejo del paciente y definición del caso por parte del médico tratante.
- Consignar en la historia clínica del paciente el evento adverso, tratamiento y evolución.
- Diligenciar el formato de reporte para eventos adversos a medicamentos.
- Notificación al Servicio farmacéutico de la institución.
- Análisis y confirmación o no del caso por parte del regente a partir de la información clínica y farmacológica.

Para el manejo del caso es muy importante la detección precoz de los Eventos adversos a Medicamentos, ya que permite suspender el medicamento, reducir las dosis o tratar el evento de manera que las consecuencias para el paciente sean lo menos negativa posible.

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 9 de 11
---	----------------	---------------------------	--------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

El cuidado de los pacientes con eventos adversos a medicamentos incluye:

Monitoreo de signos vitales antes y después de la administración del medicamento (no requiere registros adicionales a menos que el medicamento a administrar lo amerite)

Disponibilidad permanente de los medicamentos y antídotos utilizados en el tratamiento de los eventos adversos a medicamentos.

Interrupción del tratamiento con el medicamento si se considera que representa un riesgo para el paciente.

Sustitución del medicamento por uno alternativo con menor toxicidad.

Seguimiento del paciente que puede incluir exámenes de laboratorio para los casos en los que sea pertinente y existan los medios adecuados.

Investigación con el fin de determinar y controlar el medicamento que produjo el evento. Se debe determinar si la causa del evento es medicamentosa o propia del paciente (iatrogenia o hipersensibilidad).

Análisis de la Notificación

Los reportes generados en cada una de las unidades serán sometidos a un proceso de documentación bibliográfica quien presentara un informe al comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la institución correspondiente para realizar la posterior evaluación de la causalidad.


Evaluación de la Causalidad

El comité SEGURIDAD DEL PACIENTE realizara una evaluación previa de la causalidad entre el evento adverso y el medicamento sospechoso, con el objetivo de que se implementen las intervenciones pertinentes y de esta manera, realizar una gestión del riesgo asociados a los eventos evaluados.

Acciones de Intervención Derivadas de la Evaluación de la Causalidad.

- Identificación de puntos críticos en el cumplimiento de las normas de procedimientos de manejo y prescripción de medicamentos por el personal de la salud.
- Realización de acciones educativas y administrativas para disminuir la probabilidad de ocurrencia de Eventos Adversos a Medicamentos, desarrolladas por el comité de seguridad del paciente y relacionadas con:
 - ✓ Errores de Medicación
 - ✓ Interacciones Medicamentosas

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 10 de 11
---	----------------	---------------------------	---------------------------

	MANUAL DE PROCESOS DE APOYO	CODIGO: MPA-05-C-10
	SEGURIDAD DEL PACIENTE	VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 23/09/2014

- ✓ Estabilidad y almacenamiento de Medicamentos
 - ✓ Atención de consultas relacionadas con los aspectos técnicos e información de medicamentos solicitadas por el personal de salud de cada institución.
- Restricción del uso de los medicamentos de los que se consideren presenten algún riesgo para la salud de los pacientes.
 - Vigilancia especializada con pacientes que presenten factores de riesgo y en medicamentos que estén bajo control especial.

Comunicación De EAMs al Instituto Departamental de Norte de Santander

Todos los eventos adversos a medicamentos deben darse a conocer a la autoridad sanitaria, razón por la cual mensualmente se enviaran al Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander los reportes generados, se deberán notificar en forma INMEDIATA los reportes de sospechas de eventos adversos a medicamento que hayan:

Causado la muerte del paciente, Requerido tratamiento especial por encontrarse en riesgo la vida, Producido incapacidad temporal o permanente,

Beneficios Esperados del Programa de Farmacovigilancia

- Establecimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y promoción del uso adecuado y racional de los mismos.
- Confiabilidad en la terapia farmacológica, con una mejoría en la adherencia al tratamiento.
- Actualización permanente al personal médico sobre los últimos avances científicos en el tema de medicamentos y fármacos y sobre las directrices del INVIMA como ente vigilante de la seguridad terapéutica, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos.
- Reducción y control del riesgo, evitando que se produzcan o se repitan los eventos adversos asociados al uso inadecuado de los medicamentos.
- Creación de conciencia de que la farmacovigilancia es una responsabilidad de TODOS los involucrados en el uso de medicamentos.

ELABORO: Coordinador de calidad	REVISO:	APROBO: Gerente	PAGINA 11 de 11
---	----------------	---------------------------	---------------------------