

 E.S.E HOSPITAL SANTA MARGARITA La Cumbre - Valle NIT 800.160.400-0	PROTOCOLO FARMACOVIGILANCIA	Código: APD-FAR-pro-002
		Versión: 1
		Actualización: 03/09/2025
		Página 1 de 7

70-44.11

OBJETIVO:

Contribuir al uso seguro y racional de medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos con los problemas relacionados con los medicamentos que incluyen las reacciones adversas y efectos secundarios y problemas relacionados con la utilización de medicamentos con nuestros usuarios.

1. ALCANCE:

Aplica a todos los medicamentos utilizados en la institución. En pacientes ambulatorios y en procedimientos propios de la institución

2. DEFINICIONES:

FARMACOVIGILANCIA: Es el conjunto de procedimientos y actividades destinadas a la detección, evaluación, registro, identificación, cuantificación, notificación, difusión y prevención, de las reacciones adversas de los medicamentos utilizados y demás problemas relacionados con los medicamentos utilizados en el paciente.

Su fin es determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de las PRM (Problemas Relacionados con los medicamentos) y PRUM (problemas Relacionados con la utilización de medicamentos) para disminuir los factores de riesgo.

PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM)

Problemas de salud, entendido como resultado clínico negativo, derivado de la farmacoterapia que, producido por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

CLASIFICACION DE PRM

PRM 1: El paciente no utiliza un medicamento que requiere

PRM 2: El paciente utiliza un medicamento que no requiere

PRM DE EFECTIVIDAD

PRM 3: El paciente utiliza un medicamento indicado en su problema de salud, pero seleccionado inadecuado por sus características clínicas.

PRM 4: el paciente utiliza una dosis superior o la recibe en un intervalo de administración inferior a la que requiere de un medicamento seleccionado

PRM DE SEGURIDAD

PRM 5: El paciente utiliza una dosis superior o la recibe en un intervalo de administración inferior a la que requiere de un medicamento seleccionado correctamente (toxicidad).

PRM 6: El paciente utiliza un medicamento que produce una reacción adversa al medicamento (RAM)

PROBLEMA RELACIONADO CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM)

Son causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo fallas en el sistema de suministro de medicamentos asociados principalmente a la ausencia en los servicios farmacéuticos de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten acompañados de las características de efectividad, seguridad y de calidad.

Promover el uso adecuado de medicamentos

Promover el uso adecuado de medicamentos ayudando a disminuir los niveles de automedicaciones a través de las entregas a todos los pacientes de: derechos y deberes de los pacientes, recomendaciones para antes y después de la utilización, recomendaciones especiales a ser seguidas con estricto cuidado.

La base de datos está constituida por la historia clínica donde el grupo médico y enfermería registran todos los medicamentos que le aplican al paciente desde la prescripción, la hospitalización hasta cuando el paciente es dado de alta y se deja constancia en la historia que el paciente sale sin prescripción.

Monitorear al paciente durante la hospitalización en salas, hacer seguimiento al paciente verificando el estado de recuperación, evolución general en cuanto a la respuesta de los medicamentos

En caso de presentarse alguna complicación, registrar el evento dando claridad en el tipo de complicaciones complementando con los medicamentos aplicado durante la hospitalización; para poder hacer la incidencia o no de un PRM o PRUM.

En el análisis de las complicaciones establecer la incidencia o no de PRM o PRUM, en caso de ser positivo; documentar e informar al personal médico. Proponer medidas correctivas (solicitud de acciones de mejoras al personal médico a través del comité de farmacia y terapéutica y hacer seguimiento de su aprobación o rechazo, documentando el análisis en las actas del comité

Reportar al INVIMA Ante la sospecha de un PRM 5 y PRM 6, diligenciar el formato de reacciones adversa a medicamento y enviar al INVIMA

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

CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD (definiciones de caso)

Las categorías de causalidad descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala son las siguientes:

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. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser aceptable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición (rechallenge) concluyente.

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 (dechallenge) el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición (rechallenge) 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 aceptable 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 sus datos completados.

70-44.11

Algoritmo de Naranjo para evaluar la causalidad de una RAM

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
¿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
Puntuación total			

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:
La RAM es: definitiva: > 9; probable: 5-8; posible: 1-4; improbable: 0.
Fuente: MSH (1996).

Producto Farmacéutico Alterado: es aquel que se encuentra en alguna 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 sustancia que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.
- cuando hubiere surgido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

70-44.11

- cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
- cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.
- cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado don las debidas precauciones.

Producto Farmacéutico Fraudulento: es aquel que se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

- Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga certificación de buenas prácticas de manufacturas.
- elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- el que no provienen 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 la protección social.
- el que utiliza envase, empaque o rotulo 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 este amparado con registro sanitario.

Acontecimiento o Experiencia adversa: es aquel suceso médico desafortunado que pues presentarse durante el tratamiento con un medicamento pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. En este caso el punto básico es la coincidencia en el tiempo sin ninguna sospecha de una relación causal.

Acontecimiento adverso grave: se pueden definir como:

- amenazan la vida o son mortales.
- causan o prolongan la hospitalización.
- causan incapacidad o discapacidad permanente.
- Están relacionado con abuso o dependencia.

3. DESARROLLO

PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar listado de medicamentos • Identificar las reacciones adversas que se presentan con medicamentos médico y el incidente adverso si ocurre durante la atención al paciente o en el diagnóstico y realizar registro interno en el formato • Analizar el evento adverso para identificar la causa que 	Químico Farmacéutico Médicos, auxiliar de enfermería, enfermeras auxiliares de farmacia

70-44.11

PROCEDIMIENTO	RESPONSABLE
<p>origina el evento como: fallas de terapéutica, defectos de calidad, errores de uso y su impacto en el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar las solicitudes de acción de mejora a que haya lugar (por el evento adverso en el paciente, si lo hay) y proponer acciones a seguir. • Verificar la efectividad de las acciones tomadas. • Reportar al Invima todo incidente adverso medicamentos durante su uso tales como: Muerte, lesiones temporales o permanentes, fallas terapéuticas, defectos de calidad, errores de uso • Registrar el reporte del incidente adverso en el formato del Invima. • -El reporte debe realizarse durante los 10 primeros días después de ocurrido el incidente adverso serio y moderado y en los 30 primeros días después de ocurrido el evento adverso leve vía Internet 	<p>Comité de Farmacovigilancia</p> <p>Comité de Farmacovigilancia</p> <p>Comité de Farmacovigilancia Comité de Farmacovigilancia</p> <p>Comité de Farmacovigilancia</p> <p>Químico Farmacéutico</p>

3.1. EQUIPOS Y ELEMENTOS UTILIZADOS

- Actas del comité técnico científico.
- SAM (Solicitud de Acción de Mejora).
- (Formato de Reporte Eventos Adversos). Invima.

3.2. RIESGOS Y COMPLICACIONES

No reportar reacciones o eventos adversos relacionados con medicamentos

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

5. DECRETO 2200/2005 RESOLUCION 1403/2007

70-44.11

6.CONTROL DE CAMBIOS

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Químico Farmacéutico	Líder de Calidad	Gerente

REGISTRO DE CAMBIOS Y REVISIONES				
VERSIÓN	FECHA	PÁGINAS	SOLICITANTE	OBSERVACIONES
1	03/09/2025	6	Químico Farmacéutico	Creación del documento por Humberto Cruz – Químico Farmacéutico Revisado por: Duván Felipe Ochoa Toro – Líder de Calidad Aprobado por Aicardo Solís - Gerente