

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 07/10/2020
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	TRD:
		PÁGINA: 1 de 12

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

VERSION	ORIGEN DE LOS CAMBIOS	FECHA DE REGISTRO			CARGO DEL FUNCIONARIO
		DIA	MES	AÑO	
01	Creación del documento	02	09	2020	Químico Farmacéutico

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 2 de 12

1. OBJETIVO GENERAL

El presente programa tiene como objetivo ser la herramienta institucional para detectar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos en el Hospital Departamental San Rafael de Zarzal E.S.E.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Contar con un sistema interno de vigilancia de medicamentos con el fin de garantizar la seguridad y efectividad de estos productos en los pacientes que acuden a la institución
- Contribuir al uso racional y seguro de los medicamentos detectando tempranamente las reacciones adversas e interacciones medicamentosas que se dispensan y se administran a los pacientes atendidos en los diferentes servicios.
- Mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos comercializados a nivel nacional.

3. ALCANCE

La información contenida en este programa aplica a todos los servicios de atención del Hospital Departamental San Rafael de Zarzal E.S.E., incluyendo todos los procesos y procedimientos que involucren el uso de medicamentos desde la recepción hasta su disposición final.

4. RESPONSABLES

El programa institucional de farmacovigilancia será liderado por el químico farmacéutico, la subgerencia científica y los coordinadores de cada servicio, sin embargo, cada funcionario asistencial y administrativo, brindará apoyo en la identificación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

5. MARCO LEGAL

- **Ley 9 de 1979:** Por la cual establece las características de la información que se maneja en farmacovigilancia, la cual es información epidemiológica
- **Ley 100 de 1993:** Mediante la cual se crea el INVIMA y se establece que el INVIMA es el ente ejecutor de políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de medicamentos, productos biológicos, dispositivos, elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, reactivos de diagnóstico y otros, lo que implica que es el ente ejecutor de políticas en farmacovigilancia.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 07/10/2020
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	TRD: PÁGINA: 3 de 12

- **Decreto 1290 de 1994:** Según el cual el INVIMA debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y vigilancia epidemiológica de los resultados y efectos adversos de los productos de su competencia.
- **Decreto 677 de 1995:** Según el cual el INVIMA reglamentará todo lo referente a los reportes, contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de productos de qué trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.
- **Decreto 2309 de 2002:** Según el cual las instituciones asistenciales deben tener las condiciones de capacidad tecnológica y científica que les permitan reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud.
- **Resolución 1439 de 2002:** Según la cual las instituciones asistenciales deben tener condiciones de capacidad tecnológica y científica que les permitan reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud. Se deben llevar a cabo procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta, en los que se deben incluir complicaciones terapéuticas, especialmente medicamentosas y transfusionales; complicaciones derivadas de la falta de efectividad de las intervenciones de protección específica y detección temprana
- **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.
- **Decreto 2200 de 2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En su Artículo 7 refiere la participación en programas de Farmacovigilancia y uso adecuado de medicamentos y antibióticos en la institución.
- **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. En su artículo 21.-Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos. En el mismo se declara la existencia del Programa de Farmacovigilancia y la pertinencia a la Red de Farmacovigilancia.
- **Decreto 1011 de 2006:** Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud
- **Resolución 1043 de 2006:** Por el cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 2003 DE 2014:** Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecno vigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 4 de 12

además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

Resolución 3100 de 2019: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

6. DEFINICIONES

- **Farmacovigilancia:** definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos.
- **Fármaco o medicamento:** producto farmacéutico, utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas.
- **Efecto colateral:** cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.
- **Reacción adversa a medicamentos (RAM):** respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre, estas pueden clasificarse según el mecanismo que las produce (Rawlins & Thompson), según la gravedad o su causalidad (Uppsala Monitoring Centre). Estas clasificaciones se encuentran consignada en el anexo 14.1 del presente documento.
- **Reacción adversa inesperada:** reacción adversa, cuya naturaleza o intensidad no es consistente con la información local o la autorización de comercialización, o bien no es esperable por las características farmacológicas del medicamento.
- **Evento adverso:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con este.
- **Evento adverso serio:** constituye un daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, con hospitalización, discapacidad o incapacidad parcial o permanente, o evento clínico importante.
- **Evento adverso no serio:** daño no intencionado que no lleva a la muerte ni al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o por traspasar una barrera de seguridad ocurrió en el ambiente hospitalario.
- **Fallo terapéutico:** Falta inesperada de la respuesta deseada de un medicamento, que podría estar relacionada causalmente con: aspectos farmacocinéticos, condiciones clínicas del paciente, uso inadecuado del medicamento, problemas biofarmacéuticos, factores idiosincráticos o calidad del medicamento.
- **Problema relacionado con medicamento (PRM):** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente, el listado de estos problemas se encuentra consignados en el anexo 14.2 del presente documento.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 07/10/2020
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	TRD: PÁGINA: 5 de 12

- **Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos.
- **Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM):** Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. Estos pueden clasificarse según la necesidad, efectividad o seguridad. Esta clasificación se encuentra consignada en el anexo 14.2
- **Señal:** información notificada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación previamente desconocida o documentada incompletamente.
- **Interacción medicamentosa:** Cambio en el modo en que actúa un medicamento cuando se toma con otros medicamentos o alimentos. Es posible que este tipo de interacción haga que el medicamento pierda o gane eficacia, o que cause efectos inesperados en el cuerpo.
- **Confidencialidad:** mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.
- **Validación:** la acción de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo material, actividad o sistema utilizado en farmacovigilancia, realmente conduce a los resultados esperados
- **Verificación:** los procedimientos que se realizan en farmacovigilancia para asegurar que los datos contenidos en una notificación coinciden con las observaciones originales. Estos procedimientos se pueden aplicar a los registros médicos, a los datos en los formularios de notificación individual (en copia de papel o en formato electrónico), a las salidas impresas de ordenador/computadora y a las tablas y análisis estadísticos
- **Notificación:** Comunicación por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento
- **Incidente:** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorpora fallas en los procesos de atención.
- **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.
- **Comité de farmacia y terapéutica (CFT):** Órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital. Es una comisión de asesoramiento de la dirección del hospital y es de la línea organizativa de la comunicación entre el equipo médico y el área de farmacia en todo lo referido a medicamentos.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 6 de 12

7. PROCEDIMIENTO

Actividad	Responsable	Descripción de la actividad	Registro
Socialización del programa	Químico farmacéutico/subgerencia científica/coordinadores de cada servicio	Se da a conocer el manual de farmacovigilancia, por el cual se establece los responsables y las actividades a realizar para la correcta implementación de este, en el Hospital Departamental de Zarzal ESE	Acta institucional de socialización del manual de farmacovigilancia
Identificación del incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos	Personal asistencial y coordinador de cada servicio	Identificar los incidentes, eventos adversos o sospechas de reacción adversa asociados al uso de medicamentos (incluyéndose los gases medicinales), antes durante y después de su uso.	N/A
Atención inmediata al paciente	Personal asistencial	Se deben tomar las medidas asistenciales pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso de que la salud de éste haya sido afectada por el evento o sospecha de reacción adversa; así mismo debe hacerse un seguimiento para garantizar la recuperación y el menor impacto posible en la condición médica del paciente.	N/A
Reporte Interno	Personal asistencial y técnico de cada servicio	Una vez se haya identificado un incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos, se debe garantizar el reporte de este, lo más pronto posible, pero siempre <u>dentro de las 24 horas siguientes a la ocurrencia de este</u> . El reporte se debe hacer llegar al servicio farmacéutico a través del formato de reporte para eventos e incidentes, con la información mínima requerida.	Formato de reporte institucional para el reporte de eventos adversos
Clasificación y caracterización de la situación presentada	Comité de farmacia y terapéutica	Una vez recibido el reporte relacionado con el uso de medicamentos diligenciado por las áreas asistenciales, el Servicio Farmacéutico dentro de las 24 horas posteriores a la recepción de estos para su evaluación. El comité de farmacia y terapéutica, así como el	Acta de reunión institucional del comité de farmacia y terapéutica

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 7 de 12

		personal que considere pertinente, realizarán la caracterización y análisis de la situación presentada se realizara de acuerdo causalidad, utilizando como herramienta el algoritmo de naranjo.	
Reporte de la RAM al proveedor	Regente de farmacia	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos, para la posterior gestión y retroalimentación	N/A
Reporte al ente de control (Invima)	Químico farmacéutico	<p>El Coordinador del programa de Farmacovigilancia deberá enviar los reportes de eventos adversos, incidentes, reacciones adversas y fallos terapéuticos, mediante el formato FOREAM al INVIMA y Secretaria Departamental de Salud del Valle de la siguiente manera:</p> <p>Evento adverso serio: dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento</p> <p>Evento adverso no serio: los primeros 5 días mes vencido</p> <p>Reporte sin eventos: los primeros 5 días mes vencido</p> <p>El reporte a INVIMA debe ser realizado en línea mediante el módulo de farmacovigilancia con el usuario y clave del referente del programa</p>	<p>Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)</p> <p>Guía de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos</p>
Almacenamiento de la información reportada	Químico farmacéutico	La información analizada debe ser almacenada en el servicio farmacéutico del Hospital San Rafael de Zarzal, garantizando la confidencialidad del paciente y del reportante.	N/A
Seguimiento e implementación de planes de mejora	Químico farmacéutico/subdirectora científica/coordinadores de cada servicio	Se debe diseñar y ejecutar planes de mejoramiento con el fin de evitar aparición de nuevos eventos adverso, los cuales serán medidos con distintos indicadores.	Indicadores del programa institucional de farmacovigilancia

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 8 de 12

8. REFERENCIAS

- a. Organización Mundial para la Salud (2019) .OMS indicadores de farmacovigilancia: un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia.
- b. Organización Panamericana de la Salud. (2008). OPS Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.
- c. Organización Mundial para la Salud (2001) Vigilancia de la seguridad de los medicamentos: Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia.
- d. Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia (2011) AVANZAR Manual de Farmacovigilancia.
- e. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2011) INVIMA Boletín de Farmacovigilancia: La Causalidad en Farmacovigilancia.
- f. instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2014) INVIMA ABC: Seguridad de los Medicamentos.
- g. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2014) MSPS Guía para Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos
- h. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2006) INVIMA Boletín de Farmacovigilancia: Conceptos básicos en Farmacovigilancia.
- i. Hospital Nuestra Señora del Carmen del Colegio (2018) Programa de Farmacovigilancia
- j. Clínica las Lajas (2018) Programa Institucional de Farmacovigilancia.

9. ANEXOS

a. Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)

- **Según el mecanismo**

Tipo A(Aumentadas): Se considera que son una extensión del efecto farmacológico dependiente de la dosis, por tanto, su mecanismo de producción es conocido, son predecibles y prevenibles; en general tienen una alta prevalencia, siendo las más frecuentes, pero generalmente las menos graves

Tipo B(Bizarros): Son reacciones muy extrañas no relacionadas con la dosis, su mecanismo de producción es desconocido y por tanto muy difíciles de predecir y prevenir, precipitadas por factores genéticos y representadas por las reacciones alérgicas y las idiosincráticas

Tipo C(Crónico): Aparecen luego del uso crónico de un medicamento

Tipo D(Diferidas): Aparecen mucho tiempo después de haber estado expuesto al medicamento, como cáncer o malformaciones congénitas

Tipo E(Final): Son debidas a la suspensión del tratamiento farmacológico, en lo que se llama comúnmente el efecto de rebote.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 9 de 12

Tipo F(Falla): Son los fallos terapéuticos, que son registrados como RAM en algunos sistemas de farmacovigilancia, al considerar que el fallo no es un efecto buscado o deseado; puede ser debido a la escogencia errónea del fármaco, o cuando la calidad del medicamento empleado no es suficiente para reproducir el efecto de un medicamento bioequivalente.

- **Según la gravedad**

Leves: Son aquellas de menor gravedad, generalmente no interfieren con la vida normal del paciente y no requieren la suspensión del tratamiento.

Moderadas: interfieren con la normal actividad del paciente y por lo general requieren de la intervención de algún personal de salud para su solución; no necesariamente obligan a la suspensión del medicamento, pero si implica la modificación del tratamiento o la utilización de otro fármaco y la generación de incapacidad laboral o escolar.

Graves: Ponen en peligro la vida del paciente, requieren hospitalización o prolongación de esta, pueden producir lesión o incapacidad permanente, aborto, malformaciones congénitas o cáncer.

Mortales: Son aquellas RAM que de una manera directa o indirecta ocasionan el fallecimiento del paciente

- **Según la causalidad**

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 debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición 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 el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre reexposición 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.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 07/10/2020
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	TRD:
		PÁGINA: 10 de 12

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.

Para determinar la causalidad de la RAM, se utiliza el algoritmo de Naranjo, el cual consiste en diez preguntas que pueden responderse con sí, no, se desconoce/no aplica; respuestas según las cuales, se asignan puntajes, que finalmente, al sumarse, dan un resultado que se corresponde con el grado de causalidad, como se muestra a continuación.

Tabla 1. Algoritmo de naranjo para determinar la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos

Algoritmo	Si	No	Se desconoce	Puntuación
1. ¿Son los reportes previos concluyentes sobre esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Apareció el evento adverso después de que el fármaco sospechoso fue administrado?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa cuando el fármaco fue discontinuado o un antagonista específico fue administrado?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa cuando el fármaco fue readministrado?	+2	-1	0	
5. ¿Hay causas alternativas (diferentes al fármaco) que podrían por sí mismas haber causado la reacción?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción cuando se administró un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Fue el fármaco detectado en la sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿Fue la reacción más severa cuando se incrementó la dosis o menos severa cuando fue disminuida?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo la paciente una reacción similar al mismo o a fármacos similares en alguna exposición previa?	+1	0	0	
10. ¿Estuvo la reacción adversa confirmada por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
			PUNTAJE TOTAL	

Posible: 1- 4.

Probable: 5 – 8.

Definitivo: ≥ 9

Improbable: $0 \leq$

Puntaje máximo posible: 13.

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	FECHA: 07/10/2020
		TRD: PÁGINA: 11 de 12

b. Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos y los resultados negativos asociados a medicamentos

Imagen 1. clasificación de los problemas relacionados con medicamentos

Clasificación de los PRM:
<ul style="list-style-type: none"> • Administración errónea del medicamento. • Características personales. • Conservación inadecuada. • Contraindicación. • Dosis, pauta y/o duración no adecuada. • Duplicidad. • Errores en la prescripción/dispensación. • Incumplimiento. • Interacciones. • Medicamento no necesario. • Otros problemas de salud que afecten al tratamiento. • Probabilidad de efectos adversos. • Problema de salud insuficientemente tratado. • Otros.

Imagen 2. Clasificación de los resultados negativos asociados a medicamentos

Clasificación de los RNM:		
NECESIDAD	Necesidad de medicamento (problema de salud no tratado)	El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir un medicamento que necesita
	No necesidad de medicamento (efecto de medicamento innecesario)	El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita
EFFECTIVIDAD	Inefectividad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación
	Inefectividad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación
SEGURIDAD	Inseguridad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
	Inseguridad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento

	HOSPITAL DEPARTAMENTAL SAN RAFAEL DE ZARZAL E.S.E. VALLE DEL CAUCA NIT: 891900441-1	CÓDIGO: CT-SF-MA-01
		VERSIÓN: 01
		FECHA: 07/10/2020
	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	TRD:
		PÁGINA: 12 de 12

c. Información mínima requerida para hacer el reporte institucional de eventos adversos

- **Fecha:** En la cual se presenta el incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos, así como la fecha en que se realiza el reporte.
- **Servicio de ocurrencia:** Debe registrarse el servicio donde ocurre el posible Incidente, Evento Adverso o Reacción Adversa asociados al uso de medicamentos.
- **Identificación del paciente:** Nombre, cedula, edad y genero
- **Datos sobre su Historia Clínica:** Numero de historia, habitación, numero de ingreso, médico tratante y diagnostico principal
- **Descripción del incidente o evento adverso presentado:** Debe hacerse un resumen claro y detallado del incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa asociado al uso de medicamentos presentado con sus características físicas y patológicas. Es necesario incluir aspectos coyunturales (circunstancias que influyeron directa o indirectamente en la aparición del evento o incidente adverso), manifestaciones clínicas, tiempo en el cual se presentó el incidente o evento adverso, y toda la información que se considere relevante para el correcto análisis del caso.
- **Descripción de la acción inmediata:** Debe hacerse un resumen claro y detallado de la acción realizada después de identificado el incidente, evento adverso o sospecha de reacción adversa. Es necesario incluir aspectos como si el tratamiento con el medicamento fue suspendido o retirado, si fue necesario un tratamiento para contrarrestar el efecto del tratamiento sospechoso, o la decisión medica tomada para recuperar el paciente.
- **Información del medicamento involucrado:** Nombre, lote, dosis, frecuencia, vía de administración, medicamentos concomitantes y patologías de base.
- **Información del reportante:** Nombre y cargo de la persona que realiza el reporte
- **Anexos:** fotografías, videos o cualquier otra evidencia, en caso de tenerla

Elaboró: Oswaldo José Molina- Químico farmacéutico
 Revisó: Wilder Fabián Erazo Álvarez – Coordinador de Calidad
 Aprobó: Julián Andrés Correa Trujillo – Gerente