

**EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA ESE
HOSPITAL ANTONIO ROLDÁN BETANCUR AÑO 2008**

**BLANCA NELLY BRAND OSSA
YUBER IGNACIO GOMEZ CRUZ
JORGE MARIO MENDOZA CAMPO
MARTHA LILIANA PINTO TOBÓN**

**Universidad de CES Medellín
ESPECIALIZACION AUDITORIA EN SALUD
EXTENSION DE APARTADÓ
APARTADÓ
2008**

**EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN LA ESE
HOSPITAL ANTONIO ROLDÁN BETANCUR AÑO 2008**

**BLANCA NELLY BRAND OSSA
YUBER IGNACIO GOMEZ CRUZ
JORGE MARIO MENDOZA CAMPO
MARTHA LILIANA PINTO TOBÓN**

PROYECTO DE GRADOS

RUBÉN DARÍO MANRIQUE HERNÁNDEZ

**Universidad de CES Medellín
ESPECIALIZACION AUDITORIA EN SALUD
EXTENSION DE APARTADÓ
APARTADÓ
2008**

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	4
JUSTIFICACIÓN	4
Pregunta de Investigación	6
RESUMEN	7
1. OBJETIVOS	8
1.1. OBJETIVO GENERAL.....	8
1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	8
2. MARCO TEÓRICO	9
2.1. Antecedentes Históricos	9
2.2. Estudios en Colombia.....	11
2.3. La farmacovigilancia en los programas de salud pública de control de enfermedades	12
2.4. Definiciones ^{2,10,11}	12
3. MATERIALES Y MÉTODOS	31
4. ASPECTOS ÉTICOS.....	32
5. RESULTADOS	33
6. CONCLUSIONES.....	37
BIBLIOGRAFÍA	38
ANEXOS.....	37

INTRODUCCIÓN

JUSTIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), 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 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. Los efectos adversos asocian costos económicos a las consecuencias clínicas, que pueden incluir hospitalización y/o prórroga de la misma.¹

La OPS, el INVIMA y el Ministerio de la Protección Social, entes máximos y regulatorios en el área de la salud en Colombia, publicaron en diciembre de 2003, la Política Farmacéutica Nacional (PFN), la cual se basa en cuatro objetivos fundamentales:

- Mejorar el acceso a medicamentos.
- Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.
- Promover la calidad y el uso adecuado.
- Velar por la seguridad de los medicamentos.

Es por esto importante fortalecer, estructurar y operacionalizar la red nacional de Farmacovigilancia en la cual se detecte, evalúe, verifique y cuantifique todos los problemas relacionados con el perfil de seguridad (Reacciones Adversas Medicamentosas RAM), efectividad, necesidad y uso de los medicamentos.

Actualmente en el departamento de Antioquia se implementa la red de Farmacovigilancia Departamental en cabeza de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia articulada a la red nacional (INVIMA), la cual se encargará de hacer seguimiento, análisis, evaluación y procesamiento de las notificaciones realizadas por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, incluyendo además las Empresas Sociales del Estado (ESEs) del departamento de Antioquia. Por tanto es necesario que las Instituciones desarrollen programas de Farmacovigilancia donde mediante el SFT (Seguimiento fármaco terapéutico) se detecte sistemática y tempranamente los Eventos Adversos Medicamentosos (EAM), Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) y Errores de Medicación o Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM).²

El problema de las reacciones adversas de los medicamentos (RAM), es un aspecto a analizar en forma constante, ya que la administración de toda sustancia nueva tiene la posibilidad de producir efectos nocivos inesperados, que ni aun con los estudios toxicológicos modernos en animales, acompañados de estudios clínicos en el hombre, se logran descubrir. Sólo cuando los medicamentos son expuestos a grandes poblaciones y por períodos de tiempo prolongados, pueden medirse en forma adecuada las reacciones adversas, pues en ocasiones aparecen como efectos retardados o como efectos tóxicos impredecibles, dado que pueden estar determinados por variables genéticas: la edad, la interacción entre la enfermedad y el medicamento, o interacciones con otros medicamentos. Por lo tanto, es cada vez más importante conocer mejor no solo la eficacia terapéutica de un medicamento, sino las reacciones adversas que puede causar. Cabe recordar, que la Farmacovigilancia del Hospital es la encargada de detectar, registrar, notificar y evaluar las reacciones adversas de los medicamentos, que se presentan en los Servicios de la ESE.

El control de la seguridad de los medicamentos de uso corriente debería ser parte integrante de la práctica clínica. En la medida en que el personal clínico está informado de los principios de la farmacovigilancia y ejerce su labor de acuerdo con ellos tiene gran incidencia en la calidad de la atención sanitaria. La formación teórica y práctica del personal de salud sobre seguridad de los medicamentos; el intercambio de información entre centros nacionales de farmacovigilancia; la coordinación de esos intercambios; y la existencia de vasos comunicantes entre la experiencia clínica en este terreno y la investigación y la política sanitaria son otros tantos elementos que redundan en una mejor atención al paciente. En este sentido, la circulación y el intercambio Sistemáticos de información colocan a los programas nacionales de farmacovigilancia en una posición idónea para descubrir fisuras en nuestro conocimiento de las enfermedades inducidas por medicamentos.¹

En la ESE Hospital Antonio Roldan Betancur desde el año 2006 se inicia la construcción del Manual del Sistema Integrado de Calidad en la Gestión y dentro de este se tiene el Programa de Farmacovigilancia, el cual empezó a implementarse en Julio de 2007, posterior a capacitación de los funcionarios sobre la detección y notificación de los eventos adversos medicamentosos y la conformación de Comité de Farmacia y Terapéutica encargado del análisis de estos eventos, la formulación de Planes de Mejora y la Notificación por parte de la ESE a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia.

Este Estudio pretende Evaluar el Programa de Farmacovigilancia en la Empresa Social del Estado Hospital Antonio Roldán Betancur desde su implementación en Julio de 2007 hasta Julio de 2008, teniendo en cuenta el Alcance del mismo en la institución que inicia con la Detección de Eventos Adversos a Medicamentos y

termina con el reporte de estos a la DSSA y la retroalimentación interna al equipo de salud.

Pregunta de Investigación

¿Cómo está funcionando el Programa de Farmacovigilancia en la ESE Hospital Antonio Roldán Betancur de Apartadó Antioquia?

RESUMEN

Objetivo: El objetivo general del presente estudio consistió en Evaluar el Programa de Farmacovigilancia en la Empresa Social del Estado Hospital Antonio Roldán Betancur, del municipio de Apartadó.

Métodos: El estudio se realizó con los EAM reportados en Notificación pasiva desde julio 1° de 2007 al 15 julio de 2008. Los EAM fueron estudiados por 4 evaluadores, consultando las historias clínicas de los clasificados como PRUM y se identificó el grado de desarrollo del Programa de Farmacovigilancia.

Resultados: Se identificaron y analizaron 20 casos de EAM. De estos 10 casos fueron clasificados como Problema Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y 10 como Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), de los cuales 6 fueron PRM1, 2 fueron PRM2 y 2 fueron PRM6.

Conclusiones: En la recolección de la información se evidencio: que en la notificación de los eventos de fármacovigilancia no se utiliza formato indicado según normatividad existente para el reporte de fármacovigilancia.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, Evento Adverso Medicamentoso, Problemas Relacionados con Medicamentos, Problemas relacionados con la Utilización de Medicamentos.

Summary

Objective: The general objective of the present study consisted on Evaluating the Program of Farmacovigilancia in the Social Company of the State Hospital Antonio Roldán Betancur, of the municipality of Apartadó.

Methods: The study was carried out with EAM reported in passive Notification from July 1° of 2007 to the 15 July of 2008. EAM was studied by 4 appraisers, consulting the clinical histories of those classified as PRUM and the grade of development of the Program of Farmacovigilancia was identified.

Results: They were identified and they analyzed 20 cases of EAM. Of these 10 cases they were classified as Problem Related with the Use of Medications (PRUM) and 10 as Problems Related with Medications (PRM), of which 6 were PRM1, 2 were PRM2 and 2 were PRM6.

Conclusions: In the gathering of the information you evidences: that in the notification of the fármacovigilancia events suitable format is not used according to existent normatividad for the fármacovigilancia report.

Key Words: Pharmacovigilance, Adverse drug event, medicines-related problems, problems associated with the use of medicines

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el Programa de Farmacovigilancia en la Empresa Social del Estado Hospital Antonio Roldán Betancur, del municipio de Apartadó, desde su implementación en Julio de 2007.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.2.1 Estimar la frecuencia de los problemas asociados a la necesidad, efectividad, seguridad y uso de los medicamentos.

1.2.2 Cuantificar los casos de sospecha de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y problemas relacionados con la utilización de los medicamentos (PRUM).

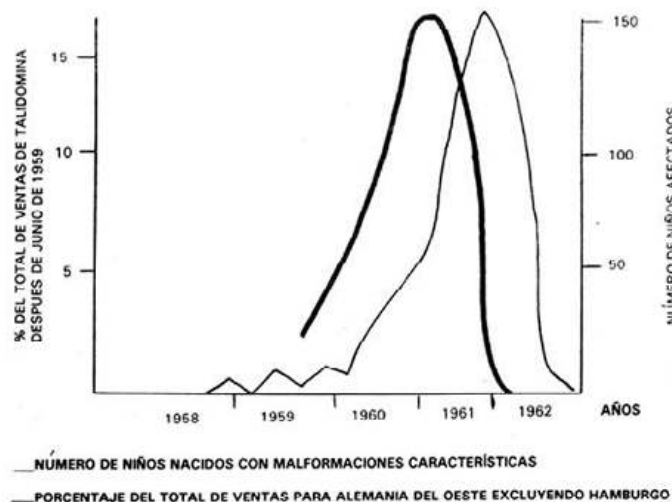
1.2.3 Determinar los costos que genera para la institución el tratamiento de eventos adversos medicamentosos (EAM) o PRM, que provienen de factores prevenibles.

1.2.4 Identificar el grado de desarrollo del Programa de Farmacovigilancia en la ESE.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes Históricos

Fue a comienzos de los años 1960 que se presentó en Alemania Federal un brote de focomielia en recién nacidos. Al constituir una malformación raramente observada en la práctica, es decir, que tiene una baja frecuencia de aparición, se tomó conciencia que desde el punto de vista epidemiológico debía existir una nueva causa, apareciendo la relación causa-efecto entre un medicamento administrado en los primeros cinco meses del embarazo y dicha malformación. Como la droga se utilizaba para los vómitos, la frecuencia del empleo de la misma en mujeres en los primeros meses del embarazo, era alta. El resultado estuvo y está aún a nuestra vista ya que todos conocemos niños, hoy adultos, con defectos en la conformación de sus extremidades. La relación entre el porcentaje total de las ventas de Talidomida a partir de junio de 1959 y el número de niños con malformaciones fue demostrativa de la relación causa-efecto.



- Fuente tomada de boletín N°. 1 ANMAT. Octubre 1 de 1993 – Pag. 4 ⁴

A raíz del desastre causado por la Talidomida los gobiernos mundiales adoptaron una nueva actitud en relación con el riesgo del uso de productos farmacológicos y fue así como en la 16ª Asamblea Mundial de la Salud en 1963 se reafirmó la necesidad de socializar rápidamente la información sobre reacciones adversas a fármacos.³⁻⁴⁻⁵

En 1964 y 1965 se iniciaron programas de Farmacovigilancia en Inglaterra y Suecia, respectivamente.

En 1968 fue elaborado el Proyecto Internacional Piloto para Monitorización de Medicamentos bajo la orientación de la Organización Mundial de la Salud, que desde entonces ha recomendado la creación de sistemas nacionales e internacionales de Farmacovigilancia para la identificación de los problemas relacionados con medicamentos y la manera de prevenirlos.

Desde mediados de los noventa la farmacovigilancia ha tomado un interesante pulso en la región de las Américas. A la fecha un total de 17 países de América Latina participan en un programa del Centro de Monitorización de Uppsala. Mientras Canadá, Estados Unidos y algunos países de Europa se vincularon a la iniciativa del centro de Monitorización de medicamentos desde sus inicios (1968), la mayoría de los países latinoamericanos se vincularon en el transcurso de las últimas dos décadas. La evolución de los programas de farmacovigilancia es variada: Cuba cuenta con los mayores y más contundentes avances, la red cubana de farmacovigilancia se soporta en profesionales especializados en farmacoepidemiología, quienes reciben, analizan y filtran los reportes realizados por los reportantes primarios y los envían a la unidad provincial, donde son consolidados y enviados al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF). Dicho centro realiza la retroalimentación con el Centro de Uppsala desde 1994 y orienta las actividades en la materia. Cuba es el país de la región con el mayor número de notificaciones (16500/año) y el único que hace parte de la lista de 20 países con la mayor tasa de reportes por millón de habitantes, establecida por Vigibase.^{6,7}

Otro país destacado por sus avances es Brasil vinculado como el país número 62 al programa de Monitorización de Uppsala en el año 2001, a la fecha cuenta con nueve centros regionales y más de 29.000 reportes, de los cuales el 27.2% son reacciones graves. Desde sus inicios, el ANVISA ha expedido cerca de 50 alertas nacionales y traducido 290 alertas internacionales. Para el fortalecimiento del reporte se ha puesto en marcha un programa de farmacias notificadoras y uno de hospitales centinelas, con la vinculación de 104 hospitales y 1655 farmacias, respectivamente. La evolución del programa Brasileño ha permitido la realización de 8 investigaciones epidemiológicas formales. Para el desarrollo de capacidades y divulgación de información, la Entidad ha traducido al portugués los principales documentos de la OMS sobre el tema.⁶

En el país la reforma a la seguridad social consignada en la Ley 100 de 1993, implicó un vuelco total en lo relacionado con la atención en salud, apoyada en la garantía de la calidad y la seguridad de los medicamentos, lo cual propició en 1996 la creación del Comité Nacional de Farmacovigilancia, con la participación inicial de Universidades, el Ministerio de Salud, la Secretaria de Salud, el Instituto de Seguros Sociales y del INVIMA; éste último fue el ente encargado de la promoción e integración de los esfuerzos aislados de diferentes instituciones en Colombia para la estructuración de programas y por medio de él se ha desarrollado en Colombia la red de Farmacovigilancia a partir de la cual las

instituciones prestadoras de servicios de salud y otros organismos del sector, deben notificar a las Direcciones Seccionales de Salud los problemas relacionados con medicamentos, y éstas a su vez al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual debe notificar al centro colaborador de la OMS ubicado en Uppsala (Suecia).⁶

2.2 Estudios en Colombia

Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes que consultaron a Instituciones Prestadoras de Servicios en Pereira, Colombia.⁸

Los objetivos fueron: Describir las reacciones adversas medicamentosas (RAM) y analizar factores asociados con su aparición en pacientes consultantes en servicios de urgencias de dos clínicas. Se realizó un Estudio descriptivo prospectivo, de personas que consultan en servicios de urgencias de Clínica los Rosales y Unidad Atención Básica Salud Total en Pereira, entre julio y septiembre de 2005, por cualquier síntoma relacionado con toma de medicamentos. Conclusiones Se determinaron los factores asociados de manera más importante con RAM en pacientes que acudieron a servicios de urgencias. Se debe prestar especial atención al uso de AINES, warfarina, metoclopramida, dipirona, psicofármacos, hipoglicemiantes y antiinfecciosos, a la historia previa de RAM, la edad mayor de 55 años y presentar síntomas en piel, digestivos y neurológicos

Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá⁹

Los objetivos del estudio fueron: Identificar, documentar y analizar las sospechas de reacciones adversas que son reportadas al programa de farmacovigilancia del Hospital de Suba, de segundo nivel de complejidad. Realizaron un Estudio observacional descriptivo, con seguimiento a todos los pacientes que acudieron a los servicios de Urgencias y Consulta Externa, en el Hospital de Suba segundo nivel de la ciudad de Bogotá por un periodo de tres meses. Se recibieron 46 reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de los cuales 26 (56,6 %) correspondieron a motivo de consulta, los 20 restantes se produjeron intrahospitalariamente. El efecto principal fue en el sistema gastrointestinal con el (30,4 %) de reportes, seguido del cardiovascular (17,4 %), sistema nervioso central (13 %) y la piel (13 %), Los Grupos farmacológicos sospechosos fueron los antipsicóticos (30,4 %), suplementos nutricionales (17,4 %), y antiinfecciosos (10,9 %). La incidencia de RAM como motivo de consulta fue de 3 RAM/10.000 consultas/mes. Conclusiones Se identificaron las gestantes, niños, adolescentes y adultos jóvenes como principales grupos de riesgo para presentar RAM. Un bajo porcentaje fue clasificado como serias y al menos la mitad se estableció que su causalidad era posible de acuerdo al algoritmo de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2.3 La farmacovigilancia en los programas de salud pública de control de enfermedades

Uno de los temas que preocupan es el control de la seguridad farmacéutica en países carentes de un sistema reglamentario o de vigilancia en la materia, o en zonas aisladas donde la inspección y las infraestructuras sanitarias sean deficientes o simplemente no existan. Los problemas saltan a la vista especialmente en situaciones que entrañan el uso de medicamentos en determinadas comunidades, por ejemplo el tratamiento de enfermedades tropicales (como el paludismo, la leishmaniasis o la esquistosomiasis), del VIH/SIDA o de la tuberculosis. En algunos lugares se aplican simultáneamente varias iniciativas de control de enfermedades que suponen administrar fármacos a grandes colectivos dentro de una misma población, sin conocer o tener muy en cuenta las eventuales interacciones que puedan darse entre esos diversos medicamentos. La farmacovigilancia debería ser una prioridad para todos los países que tengan en marcha un programa de salud pública de control de enfermedades.¹

El hospital debe incorporar dentro de sus programas de vigilancia epidemiológica una adecuada observación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos y un plan de acción que busque optimizar su manejo y prevención. Este sistema de vigilancia estaría orientado a garantizar una mejor calidad de vida del paciente, a generar conocimiento que ayude al médico a hacer la mejor elección y a disminuir costos relacionados con el manejo de complicaciones.¹

2.4 Definiciones^{2,10,11}

2.4.1 Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es una herramienta que genera información útil para la implementación de políticas y medidas sanitarias que permitan mejorar el perfil de seguridad, efectividad y uso adecuado de los medicamentos, constituye un conjunto de métodos, observaciones y registros obtenidos durante el uso extendido de un medicamento en la etapa de su comercialización y se encarga de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos; con el fin de establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de un efecto nocivo, como también el de promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos.

2.4.1.1 ¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados. Por lo tanto, esta orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación Beneficio-Riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible

2.4.1.2 ¿Por qué es necesaria la Farmacovigilancia?

Los medicamentos, antes de su comercialización, se utilizan en un número muy limitado de pacientes, durante poco tiempo y de manera muy controlada. Sin embargo, una vez comercializados se utilizan en un número mucho mayor de pacientes, pudiendo incluir ancianos, niños, embarazadas y pacientes con otras enfermedades u otros tratamientos. En estas condiciones pueden aparecer nuevas reacciones adversas, a veces graves, que no se descubrieron en las fases anteriores a la comercialización por su baja frecuencia o porque estos grupos de pacientes fueron excluidos de los ensayos clínicos. Para identificarlas es necesario un sistema de vigilancia postcomercialización, que a nivel internacional se denomina Sistema de Farmacovigilancia.

2.4.1.3 Objetivo de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos.

2.4.2 Definición de Términos.

2.4.2.1 Evento Adverso Medicamentoso (EAM)

Cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento.

El evento adverso puede catalogarse como cualquier daño para la salud (grande o pequeño) causado por el uso (incluyendo el no uso) de un medicamento.

2.4.2.2 Efecto Adverso / Reacción Adversa Medicamentoso (RAM)

Una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.

2.4.3 Clasificación de las RAM²

2.4.3.1 Por su relación con la dosis

2.4.3.1.1 Dosis dependiente: Existe una relación directa entre la dosis que recibe el paciente y la prevalencia y gravedad de la RAM, razón que facilita su prevención y tratamiento, de acuerdo a las condiciones del paciente, mediante el ajuste de la dosis. Son las RAM más comunes (95% de los casos), se pueden predecir, se pueden evitar y tienden a aumentar su severidad en pacientes con patologías hepáticas y/o renales, dependiendo de la vía de eliminación del fármaco.

2.4.3.1.2 Dosis independiente: Están relacionadas con un aumento en la susceptibilidad del paciente al medicamento, acompañada de un cambio cualitativo en el efecto del mismo, debido generalmente a factores farmacogenéticos (acetiladores lentos) o estados hiperreactivos adquiridos (alergias). Son impredecibles o difíciles de prevenir (generalmente aparecen después de la primera administración del medicamento). Su tratamiento se fundamenta en la suspensión del medicamento causante.

2.4.3.2 Por su gravedad

Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

2.4.3.2.1 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.

2.4.3.2.2 Moderada: Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.

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

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

2.4.3.3 Según su causalidad o imputabilidad

Se han desarrollado diferentes aproximaciones para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos. El sistema de Farmacovigilancia adopta las categorías de causalidad del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS-WHO (Uppsala Monitoring Center) las cuales se basan en los siguientes aspectos:

2.4.3.3.1 Relación de la Causalidad o imputabilidad:

Para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna, que contempla la secuencia temporal entre el o los medicamentos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del medicamento. También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

Algoritmo de Naranjo y Colaboradores^{12,13}

	Si	No	No sabe / no responde
1. Existe evidencia previa concluyente sobre la RAM?	+1	0	0
1. La RAM apareció después de la administración del medicamento sospechoso?	+2	-1	0
2. Ocurrió mejoría de la RAM al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0
3. La RAM reapareció al reiniciar la administración del medicamento?	+2	-1	0
4. Existen otras causas probables de la RAM?	-1	+2	0
5. La RAM aparece después de administrar un placebo.	-1	+1	0
6. Se evidenció la presencia del fármaco en fluidos corporales en concentraciones definidas como tóxicas?	+1	0	0
7. Varió la gravedad de la RAM al variar la dosis del medicamento?	+1	0	0
8. El paciente ha presentado una RAM semejante por exposiciones previas al mismo medicamento o similares.	+1	0	0
9. La RAM se determinó mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0

Puntaje total y resultados de la asociación: Se suman, los puntos obtenidos y a partir de éste se califica el EAM como:

PROBADA: Puntaje 9 (mayor o igual a)	PROBABLE: Puntaje 5-8
POSIBLE: Puntaje 1-4	DUDOSA: Puntaje 0

2.4.3.4 Efecto de la retirada de medicamentos sospechoso:

- El efecto indeseable mejora con la retirada del medicamento independientemente del tratamiento instituido y/o hubo una única administración. El período de recuperación es compatible con la farmacología del medicamento y con el proceso fisiopatológico.
- La reacción no mejora con la retirada del medicamento, exceptuando de este grupo las reacciones mortales.

- No se ha retirado el medicamento sospechoso y el cuadro presente tampoco mejora.
- No se ha retirado la medicación y el cuadro mejora (se excluye de este grupo la aparición de tolerancia)
- En la notificación no hay información respecto a la retirada del medicamento.
- El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseado es de características irreversibles. Aquí es importante incluir las malformaciones congénitas relacionadas con la administración de fármacos durante el embarazo.
- A pesar de no retirar el fármaco el cuadro mejora debido al desarrollo de tolerancia.

2.4.3.5 Efecto de la readministración del fármaco sospechoso:

La administración del medicamento en forma accidental o provocada en condiciones controladas, es una prueba de gran valor diagnóstico, aunque muchas veces puede no ser ética. La reexposición puede ser:

1. Positiva: la reacción aparece nuevamente ante la readministración del medicamento sospechoso.
2. Negativa: Cuando no aparece la RAM.
3. No hubo reexposición o la notificación no contiene información sobre la readministración del medicamento.
4. El efecto indeseable presenta características irreversibles (muerte, malformaciones congénitas o reacciones que dejan secuelas permanentes).

2.4.3.6 Existencia de una causa alternativa:

- La explicación alternativa es más importante que la relación causal con el medicamento.
- Hay una posible explicación alternativa, pero es menos importante que la reacción medicamento- reacción adversa.
- No hay suficiente información para poder evaluar la explicación alternativa.
- No se dispone de todos los datos para descartar una explicación alternativa.
-

2.4.3.7 Valoración de la Causalidad:

2.4.3.7.1 Definitiva: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal, admitida 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) debe ser admitida clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico.

2.4.3.7.2 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 clínica razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

2.4.3.7.3 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.

2.4.3.7.4 Improbable: Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan 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.

2.4.3.7.5 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.

2.4.3.7.6 Señal: La información reportada sobre una posible relación causal entre un EAM y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente.

2.4.4 Problema Relacionado con el Medicamento (PRM): 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.

2.4.4.1 Clasificación de los PRM¹⁴

El segundo Consenso de Granada adopta una identificación y clasificación, fundamentada en tres necesidades básicas de una terapia medicamentosa, de las cuales se desprenden dos PRM de cada necesidad, para un total de 6 PRM:

2.4.4.1.1 Necesidad (Indicación): PRM tipo 1:

2.4.4.1.1.1 PRM1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

2.4.4.1.1.2 PRM2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

2.4.4.1.2 Efectividad: PRM tipo 2:

2.4.4.1.2.1 PRM3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación (independiente de la dosis)

2.4.4.1.2.2 PRM4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación (dependiente de la dosis)

2.4.4.1.3 Seguridad: PRM tipo 3:

El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. (Independiente de la dosis)

2.4.4.1.3.1 PRM6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento (dependiente de la dosis)

Entendiéndose que:

- ✓ Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o esta indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
- ✓ Un medicamento es inefectivo 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.

Esta clasificación tiene la ventaja que evidencia que la estrategia que se debe seguir para buscar corregir los PRM de efectividad o seguridad, bien sea cambiando el medicamento (PRM 3 y 5) o ajustando el régimen de dosificación: aumentando la dosis o la frecuencia de administración (PRM 4) o disminuyéndolas (PRM 6)

2.4.4.2 Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) ¹⁵

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con el medicamentos de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

2.4.4.3 Error de Medicación o Problema Relacionado con la Utilización de Medicamentos (PRUM)

Es cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado del medicamento o al daño del paciente, mientras que la medicación esté bajo control del profesional de la salud, el paciente o el consumidor. Tales eventos pueden estar relacionados con la practica profesional, los productos para el cuidado de la salud, los procedimientos y los sistemas, incluyendo la prescripción, la comunicación de las ordenes medicas, el etiquetado, el empaque y la nomenclatura de los productos, el acondicionamiento, la dispensación, la distribución, la administración, la educación, la monitorización y el uso.

2.5 Normatividad

Según la Ley 9 de 1979 y el decreto 1562 de 1984, queda establecida la obligatoriedad de la información epidemiológica para toda persona natural o jurídica que preste servicios de salud en todo el territorio Nacional.

La ley 10 de 1990, artículo 11, literal a) dice “Corresponde a los departamentos, prestar asistencia técnica, administrativa y financiera a los municipios y a las entidades que presten servicios de salud en su jurisdicción”.

La ley 100 de 1993, artículo 152 determina “las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente Ley, en el artículo 245 define el objeto del INVIMA de ejecutar las políticas que dicte el Ministerio de Salud en materia de Vigilancia sanitaria y control de calidad de preparaciones Farmacéuticas y afines. Así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del INVIMA.

El decreto 677 de 1995 en su artículo 3 contempla “corresponde a las Direcciones Seccionales de Salud, ejercer la inspección, vigilancia control sanitario y de calidad a los medicamentos” y en el artículo 103 establece que corresponde al Ministerio de salud, al INVIMA a las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente decreto.

La ley 715 de 2001, en su artículo 43 define las competencias de los Departamentos, en salud en el numeral 43.3.7 establece “vigilar y controlar, en coordinación con el Instituto para la Vigilancia de Alimentos y Medicamentos INVIMA y el Fondo Nacional de Estupefacientes, la producción, expendio, comercialización y distribución de medicamentos, incluyendo que causen dependencia o efectos psicoactivos potencialmente dañinos para la salud y sustancias potencialmente tóxicas”.

El Decreto 1280 de 2002 determina en el artículo 2 como uno de los objetivos de la Vigilancia, Inspección y Control en el sector Salud la de “Fortalecer la capacidad técnica, financiera, administrativa y operativa de los organismos y agentes que ejercen dichas funciones, estandarizando procesos críticos e indicadores para evaluar tanto la gestión de las entidades vigiladas como las propias integrantes del sistema”, en el artículo 7 numeral 3 que “para el ejercicio de las funciones de Vigilancia, Inspección y Control las entidades territoriales deberán organizarse internamente, identificando los procesos, los responsables y los resultados.

En el anexo técnico Circular externa No 18 del 18 de Febrero de 2004 la cual se define las metas, actividades e indicadores de las acciones de estricto cumplimiento del plan de atención básica, considera la “vigilancia en salud pública” estableciendo que “En el numeral 2.3.1 indica que se debe “Monitorear los factores de riesgo en la utilización de medicamentos en ámbitos

institucionales y domésticos, de conformidad al modelo que defina el ministerio de protección social”, “Adoptar las estrategias diseñadas por el ministerio de protección social para la promoción del uso racional de medicamentos”.

La Farmacovigilancia ha quedado plenamente establecida en el Decreto 2200 de 2005, que reglamenta el Servicio Farmacéutico, y que establece al Químico Farmacéutico y al Regente de Farmacia como el responsable del Seguimiento Farmacoterapéutico en el SGSSS.

La Farmacovigilancia en Colombia esta soportada por medio de la Política Farmacéutica Nacional. Va encaminada a “Establecer líneas de investigación en Farmacoepidemiología y farmacoconomía como mecanismo de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política” y “Diseñar y operacionalizar la red nacional de Farmacovigilancia dentro del sistema Nacional de Vigilancia en Salud pública”.

El decreto 2309 de 2002 que fue derogado por el decreto 1011 de 2006 “por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de atención en salud SGSSS”, se considera la seguridad “como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología basadas en evidencias científicamente probadas que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias”. Y en su anexo técnico Resolución No 1043 de 2006 “por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de calidad de la atención y se dictan otras disposiciones, en el estándar No. 9 de seguimiento a riesgo de prestación de servicios, se establece la obligatoriedad para proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de los servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios. (Resolución 1043, Anexo técnico N°. 1 Resolución 2680 DE 2007)

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 capítulo II que habla de la

1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

1.4 Control durante la atención farmacéutica

El servicio farmacéutico realizará como mínimo las siguientes acciones de control:

a) Control de interacciones

El prestador de la atención farmacéutica desarrollará un sistema de vigilancia de interacciones de medicamentos con alimentos o de medicamentos prescritos con otros que se esté auto administrando el paciente, especialmente respecto a pacientes de edad avanzada con múltiples patologías y polimedicados.

b) Detección de eventos adversos

El prestador de la atención farmacéutica se esforzará en detectar los posibles eventos adversos de los medicamentos que estén tomando los pacientes.

c) Registro de actividades

El prestador de la atención farmacéutica deberá llevar un registro claro y fidedigno de todas las actuaciones realizadas en el proceso, especialmente los consejos al paciente y las intervenciones en la farmacoterapia

Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico capítulo III Numeral 5.2 implementa el sistema de Farmacovigilancia

Resolución 2181 de 2008 y su anexo técnico Por la cual se expide la Guía Aplicativa del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público

2.6 Programa de Farmacovigilancia de la ESE Hospital Antonio Roldán Betancur

Tomado del Manual de Calidad de la ESE Hospital Antonio Roldan Betancur

1. OBJETIVO

Definir los parámetros para garantizar el reporte y análisis de los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) detectados en la ESE Hospital Antonio Roldan Betancur.

2. ALCANCE

Este proceso inicia con la detección de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) por parte del personal asistencial y termina con el reporte de estos a la Dirección Seccional de Salud de Antioquia (DSSA) y la retroalimentación interna al equipo de salud.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

3.2 Evento Adverso a Medicamento (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

3.3 Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM): 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.

3.4 Problema Relacionado con la Utilización de los Medicamentos (PRUM): Corresponden a causas prevenibles de PRM, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

3.5 Grupo Multidisciplinario: Equipo conformado por personal profesional del área asistencial, que contribuye a la evaluación de los Eventos Adversos reportados. Harán parte de este comité como mínimo el Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional, un Médico y una Enfermera Jefe, y podrán ser miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités del Hospital.

3.6 Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional: Es el profesional del área asistencial delegado por el Comité de Farmacia y Terapéutica, para liderar la ejecución de las políticas del proceso de Farmacovigilancia institucional. Podrá ser el Jefe del Servicio Farmacéutico (o la persona de Farmacia encargada de las actividades asistenciales)

3.7 Farmacovigilancia Pasiva: Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un EAM.

3.8 Farmacovigilancia Intensiva (Activa): Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité.

Clasificación de los EAM:

Según la gravedad

Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

- 2 **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.

- 3 **Moderado:** Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.
- 4 **Severo (Grave):** Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para el EAM.
- 5 **Letal:** Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Según la evitabilidad del evento

- 6 **Evento adverso evitable:** Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento, el cual ha sido confirmado y que se relaciona con factores externos al paciente como la indicación y dosificación adecuada del mismo, así como a la práctica de aplicación y supervisión de la administración.
- 7 **Evento Adverso no evitable:** Es todo evento presentado luego de la administración de un medicamento en condiciones técnicamente aceptables desde el punto de vista terapéutico y de la relación riesgo beneficio.
- 8 **Evento adverso con complicaciones evitables:** Es todo evento adverso clasificado como no evitable, pero que no tuvo un tratamiento adecuado por lo que al paciente se le complica su estado.

4. CONDICIONES GENERALES

El Comité de Farmacia y Terapéutica se encargará de asumir la responsabilidad del proceso de farmacovigilancia.

Reportar todo caso en el que exista "SOSPECHA" de un Evento Adverso a Medicamentos (EAM), Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM), Problema Relacionado con la Utilización de Medicamentos (PRUM).

Se deberá reportar toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos.

Se deberá reportar todo caso relacionado con el ingreso al servicio de urgencias a causa de un EAM.

El formato de reporte interno se deberá diligenciar "COMPLETAMENTE" si el espacio no es suficiente se deberá anexar una hoja con la información restante.

No desechar el envase del medicamento sospechoso, de manera que permita obtener la información necesaria para el reporte del evento adverso a la DSSA, en los casos en que se requiera.

La presentación de los informes a la DSSA, se hará dentro de los cinco días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos severos o letales serán reportados dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.

Analizar, tomar decisiones en Comité de Farmacia y Terapéutica, y remitir al ente normativo (DSSA) y si se considera necesario informar a los proveedores del Hospital, los eventos adversos asociados a problemas de calidad de medicamentos.

DESCRIPCIÓN

Momento de Ejecución	Actividades necesarias para el funcionamiento del proceso de Farmacovigilancia	Responsable
Actividad permanente	Elaborar un programa de divulgación y capacitación en Farmacovigilancia a todo el personal asistencial	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Cumplir la capacitación y divulgación del proceso de Farmacovigilancia y dejar evidencia de todas las actividades	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Definir los criterios institucionales para la detección de sospechas de EAM	Comité de Farmacia y Terapéutica
Actividad permanente	Evaluar la adherencia del personal de la institución al procedimiento	Comité de Farmacia y Terapéutica

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Reporte de Ingreso de usuario a Hospitalización	Solicitar al área de admisiones (o Estadística) el listado de los pacientes que ingresaron el día anterior: Nombre, Número de Historia Clínica y Habitación.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
2. Verificación de usuarios ingresados a Hospitalización	Verificar que el paciente siga hospitalizado. Diligenciar en el Formato de Farmacovigilancia Intensiva: Fecha, Servicio, Habitación Nombre completo del paciente y número de historia clínica.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
3. Revisión general de usuarios ingresados a Hospitalización	Revisar la Historia Clínica, principalmente diagnósticos, medicamentos y exámenes de laboratorio. Seleccionar los pacientes con sospecha de EAM, teniendo en cuenta los criterios definidos por el Comité de Farmacia y Terapéutica.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
4. Análisis de las sospechas de EAM	Evaluar con el médico tratante el paciente con sospecha de EAM. Definir si la sospecha de EAM se reporta al Grupo Multidisciplinario.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional Médico tratante
5. Registro de las sospechas de EAM	Diligenciar en el Formato de Farmacovigilancia Intensiva: la columna Sospecha de EAM.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
6. Análisis del Reporte Interno	Diligenciar el Formato de Reporte Interno Citar a reunión al Grupo Multidisciplinario.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
7. Continuar en el 3 del procedimiento para la Farmacovigilancia pasiva, hasta terminar (paso 7)		

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA PASIVA

INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Sospecha de EAM	La persona que sospecha la presencia de un EAM: Informa a la Enfermera Jefe del Servicio y/o el	Personal Médico Personal de Enfermería

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA PASIVA		
INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
	Médico tratante La Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante, evalúan el caso y definen si realmente se presenta un EAM Diligenciar el Formato de Reporte Interno Entregar el formato de Reporte Interno debidamente diligenciado al Servicio Farmacéutico.	Personal de Farmacia
2. Análisis del Reporte Interno	Revisar el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado. Analizar el Evento Reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno. Citar a reunión al Grupo Multidisciplinario.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
3. Análisis de Eventos reportados	Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio. Clasificar cada EAM según la gravedad y según la evitabilidad Definir que eventos se reportarán a la DSSA. Definir las acciones a seguir en cada caso. Elaborar acta de reunión.	Grupo Multidisciplinario
4. Elaboración de informes	Diligenciar el Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA. Archivar los reportes de los Eventos Adversos que no serán enviados a la DSSA. Consolidar la información de todos los reportes analizados durante el mes (enviados o no a la DSSA). Preparar informe para el Comité de Farmacia y Terapéutica. Elaborar el informe mensual para la DSSA.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
5. Revisión de informe	Revisar informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos. Realizar seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora. Concretar las actividades de divulgación y capacitación del equipo de salud de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia (reportes enviados y no enviados a la DSSA).	Comité de Farmacia y Terapéutica

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA PASIVA		
INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
6. Envío de reportes institucionales a la DSSA	Enviar informe a la DSSA, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA, diligenciado para cada Evento Adverso reportado. Archivar copia de los informes enviados a la DSSA.	Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional
7. Retroalimentación al personal de Salud	Informar a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado. Ofrecer información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas. Publicar mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia.	Grupo Multidisciplinario

5. MEDICIÓN Y CONTROL

- Detección de Reacciones adversas a Medicamentos:

No. De RAM detectadas	Nº de RAM detectadas
No. De usuarios atendidos en el período	----- ---- X 100 No. Total de pacientes atendidos

- Cumplimiento institucional en notificación, investigación de las RAM:

No. De Reportes	Nº de reportes realizados
No. De meses de periodo evaluado	----- -- X 100 Nº de meses de periodo evaluado

3. MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un Estudio Observacional Descriptivo Retrospectivo, enmarcado en el campo de la Farmacovigilancia Hospitalaria, en la Empresa Social del Estado Hospital Antonio Roldán Betancur, en el período comprendido entre el 1 de julio de 2007 hasta el 15 de julio de 2008.

Se analizaron y clasificaron todas las notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, diligenciadas en el formato de eventos adversos diseñado en la institución, entregadas por el personal asistencial de los servicios de urgencias y hospitalización al funcionario coordinador de Calidad. El grupo de estudio solicitó todos los posibles Eventos Adversos Medicamentosos que habían sido notificados para hacer la respectiva clasificación e inclusión en el trabajo.

Para efectos de la clasificación en este estudio se tomaron las definiciones de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia² y el INVIMA⁷: PRM todos los casos de sospecha de problemas relacionados con medicamentos, PRUM todos los problemas relacionados con la utilización de medicamentos y EAM los casos confirmados como evento adverso medicamentoso.

Para el almacenamiento y recolección de la información se creó una base de datos en Microsoft Excel. A la base de datos organizada se le hizo la clasificación del II Consenso de Granada para determinar los EAM a los cuales se les realizaría la cuantificación de los costos. El costeo se realizó analizando las historias clínicas de los pacientes con el acompañamiento de los funcionarios de las áreas de facturación y costos de la ESE, teniendo en cuenta:

- ✚ Diagnóstico de Hospitalización
- ✚ Tratamiento ordenado según diagnóstico
- ✚ Reacción medicamentosa presentada
- ✚ Medicamento administrado según reacción
- ✚ Presencia o no de Complicaciones

Se realizó la evaluación del Programa de Farmacovigilancia en la ESE, en varias etapas:

- ✚ Comparación de los Formatos del Programa de Farmacovigilancia establecidos por el Invima con los incluidos en el Programa diseñado en la ESE.
- ✚ Aplicación de una lista de chequeo basada en el Procedimiento para Farmacovigilancia Pasiva del Programa de la ESE, en cada uno de sus ítems. Esta lista de chequeo incluía 25 ítems, dándole un valor de 4% cuando se cumple el ítem y 0% cuando no se cumple. (Ver anexo N° 1)

4. ASPECTOS ÉTICOS

Teniendo en cuenta las disposiciones consignadas en las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas, para la Investigación en Salud, según la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, este estudio se clasifica dentro de la categoría “Investigación sin Riesgo”, por lo que se dispensa al investigador de la obtención del consentimiento informado.

Se obtuvo la autorización de la Gerencia de la institución para la realización del estudio y se garantizó la protección de la identidad de todos los pacientes.

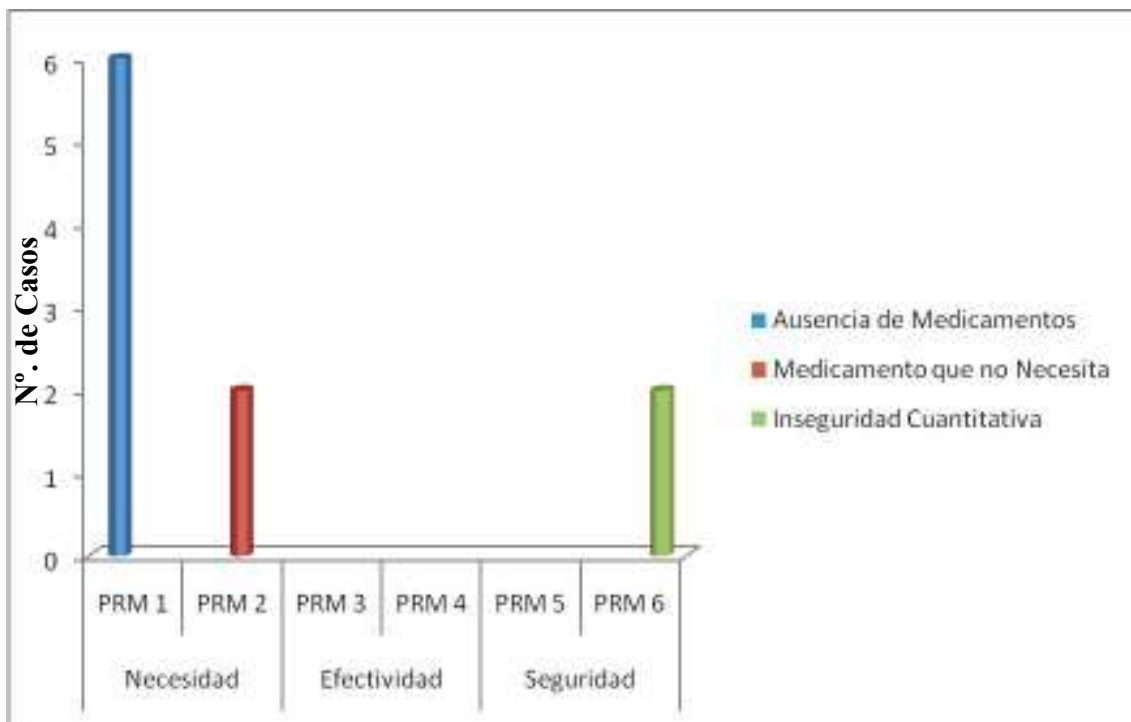
5. RESULTADOS

- 5.1** Durante un período comprendido entre 1 de julio 2007 y julio 15 de 2008 fueron reportados a través del sistema de notificación pasiva dentro del reporte de eventos adversos de la ESE, 20 casos. De estos 10 casos fueron clasificados como Problema Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM) y 10 como Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), de los cuales 6 fueron PRM1, 2 fueron PRM2 y 2 fueron PRM6. En la clasificación de los PRM según el II Consenso de Granada¹² se presentaron alteraciones relacionadas con la necesidad del medicamento en un 80% y con la seguridad del medicamento en un 20%. (Ver anexo 2 y Anexo 4).
- 5.2** En el análisis de los PRUM se encontró que el 40% fue ocasionado por el grupo de antibióticos, seguido con el 20% por analgésicos y el otro 40% repartido: en antidotos, hipoglicemiantes, antieméticos y automedicación. El síntoma más frecuente fue el prurito, se presentaron las reacciones más en el grupo etareo entre 19 a 45 años de edad, con mayor frecuencia en pacientes de sexo femenino con el 70%.
- 5.3** Según la clasificación de las RAM, se encontró el 90% de los problemas clasificados como Moderados, el 100% no presentó ninguna complicación y el 50% no requirió tratamiento adicional, solamente requirió la suspensión del medicamento. (Ver anexo 3). En el análisis de los eventos no hubo costos adicionales al tratamiento de base debido a que no generaron estancias prolongadas ni fueron complicaciones severas
- 5.4** Después de aplicar la lista de chequeo al Programa de Farmacovigilancia de la ESE Hospital Antonio Roldán Betancur, se encontró un grado de desarrollo del 32%. (Ver anexo 5)

GRÁFICOS

Gráfica 1

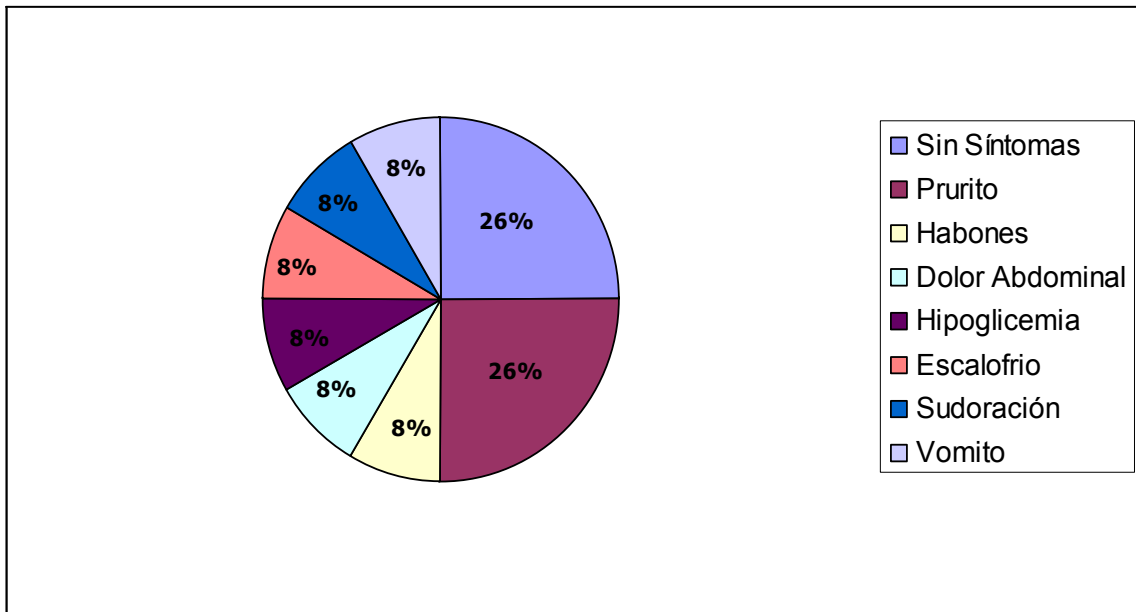
Clasificación de los PRM
Periodo 1 de julio de 2007 - 15 de julio de 2008
ESE Hospital Antonio Roldan Betancur
Apartado - Antioquia



En la grafica se observa que el principal problema relacionado con los medicamentos en la ESE Hospital Antonio Roldan Betancur es la condición que afecta la necesidad siendo el principal la ausencia de medicamentos.

Gráfica 2

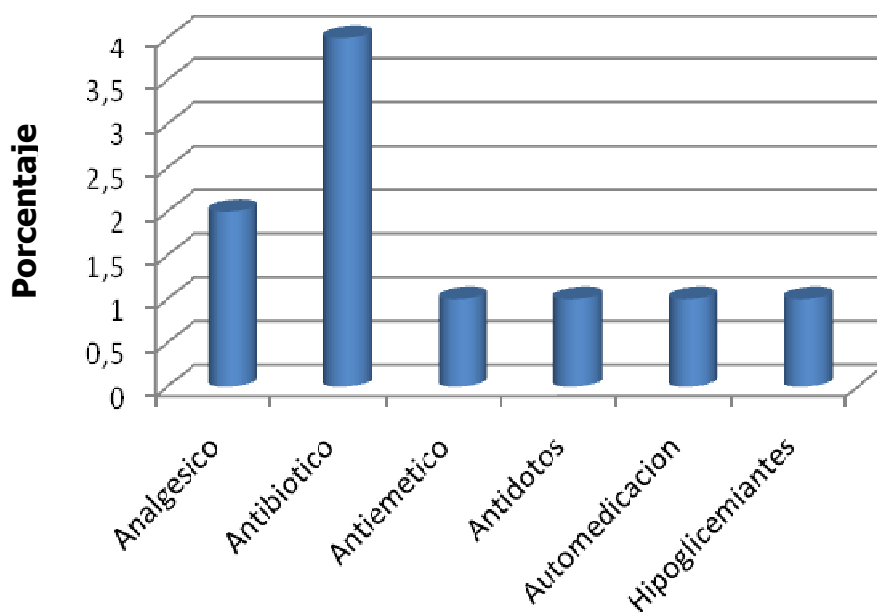
Sintomas de los PRUM
Periodo Julio 1 de 2007 a Julio 15 de 2008
ESE Hospital Antonio Roldan Betancur
Apartado - Antioquia



En la grafica N° 2 se observa que el principal síntomas que se presentó en los Problemas relacionados con el uso de medicamentos fue el prurito con un 26%, porcentaje igual a los que no presentaron síntomas. Los demás Síntomas se presentaron en un 8% cada uno.

Gráfica 3

**Medicamentos más comunes en los PRUM
Periodo Julio 1 de 2007 – Julio 15 de 2008
ESE Hospital Antonio Roldan Betancur
Apartado - Antioquia**



En el grafico N°3 se observa que los medicamentos con los que se presentó el mayor numero de reacciones fueron los antibioticos con el 40%, 20% los analgesicos y 10% el resto de medicamentos

6. CONCLUSIONES

- 6.1** En la ESE según en el periodo analizado la ausencia de medicamentos es la causa mas frecuente de notificación.
- 6.2** Consideramos que el total de casos notificados en el periodo estudiado, es muy bajo y puede tratarse de un subregistro, dado que la ESE es una institución de segundo nivel con un promedio de 1056 egresos mensuales, siendo los casos esperados correspondientes al 5%.
- 6.3** En el análisis de los costos estos no fueron muy significativos dado que no produjeron estancias prolongadas, ni complicaciones severas.
- 6.4** El grado de desarrollo del Programa de Farmacovigilancia de la ESE es bajo debido a los siguientes aspectos.
 - 6.4.1** Falta de sensibilización del Programa de Farmacovigilancia a todo el personal asistencial.
 - 6.4.2** Desconocimiento de la clasificación de los Eventos Adversos Medicamentosos por parte del personal que notifica
 - 6.4.3** En la notificación de los eventos de farmacovigilancia no se utiliza formato indicado según normatividad existente para el reporte de farmacovigilancia (Ver Anexos 6 y 7).
 - 6.4.4** Falta de Notificación activa de los Eventos Adversos.

BIBLIOGRAFÍA

1. La Farmacovigilancia: Garantía de la seguridad en el uso de los Medicamentos. Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos. Organización Mundial de la Salud Ginebra. 2004: 1-6.
2. Programa de Farmacovigilancia. Grupo de Medicamentos Dirección de Vigilancia y Control. Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Manual de Farmacovigilancia. 2005.
3. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. The Uppsala Monitoring Centr. WHO (UMC). International Drug Monitoring. 2001.
4. ANMAT. Breve Historia de la Farmacovigilancia. Boletín para Profesionales. Vol I (Nº 1) Pág. 4. octubre 1993. www.anmat.gov.ar
5. GÓMEZ CALZADA, Ubier. la Farmacovigilancia en Latinoamérica: Boletín de Farmacovigilancia ISSN – 1909 - 602X / Año 4 / Septiembre – Noviembre. . Boletín 14. 2006. 8-10
6. La Farmacovigilancia en las América: Evolución, perspectivas y retos. Boletín de Farmacovigilancia ISSN – 1909 - 602X / Año 4 / Septiembre – Noviembre. . Boletín 14. 2006: 2-3.
7. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos. The Uppsala Monitoring Centr. WHO (UMC). Internacional Drug Monitoring. 2004
8. MACHADO Jorge E. -Alba y MONCADA-ESCOBAR Juan C.. Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes que consultaron a Instituciones Prestadoras de Servicios en Pereira, Colombia. Rev. Salud Pública. 2006; 8 (2): 200-208
9. MACHADO Jorge E. -Alba y MONCADA-ESCOBAR Juan C.. Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Rev. Salud Pública. 2006; 8 (2): 209-217
10. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución 2004009455. 28/05/2004
11. Farmacovigilancia: Concepto en evolución, reto para una practica creativa. Boletín de Farmacovigilancia ISSN / Año 3 / Marzo - Mayo. 2006. Boletín 12 suplemento N°. 1
12. Algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colab. (Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther 1981. 30:239-45)

13. NARANJO AJ. Reacciones Adversas a Medicamentos. En: Naranjo AJ, Sovich P, Busto UE. Métodos de Farmacología Clínica. Programa de Desarrollo de Servicios de Salud. Organización Panamericana de la Salud. 1992: 330 – 50
14. Panel de Consenso. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutical* 2002; 43(3-4): 175-184.
15. AMARILES Pedro. Seguimiento Farmacéutico de pacientes en el contexto del sistema de Salud de Colombia. *Revista Nuevos Tiempos. Medellín–Colombia* 10 (2): 98-113 Julio - Dic. /2002.

ANEXOS

ANEXO 1 LISTA DE CHEQUEO CUMPLIMIENTO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA PASIVA				
INICIO	ACTIVIDAD	cumple	No cumple	Observaciones
1. Sospecha de EAM	La persona que sospecha la presencia de un EAM: Informa a la Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante			
	La Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante, evalúan el caso y definen si realmente se presenta un EAM			
	Diligenciar el Formato de Reporte Interno Entregar el formato de Reporte Interno debidamente diligenciado al Servicio Farmacéutico.			
2. Análisis del Reporte Interno	Revisar el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado.			
	Analizar el Evento Reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno.			
	Citar a reunión al Grupo Multidisciplinario.			
3. Análisis de Eventos reportados	Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio.			
	Clasificar cada EAM según la gravedad y según la evitabilidad			
	Definir que eventos se reportarán a la DSSA.			
	Definir las acciones a seguir en cada caso.			
	Elaborar acta de reunión.			
4. Elaboración de informes	Diligenciar el Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA.			
	Archivar los reportes de los Eventos Adversos que no serán enviados a la DSSA.			

	Consolidar la información de todos los reportes analizados durante el mes (enviados o no a la DSSA).			
	Preparar informe para el Comité de Farmacia y Terapéutica.			
	Elaborar el informe mensual para la DSSA.			
5. Revisión de informe	Revisar informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia.			
	Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos.			
	Realizar seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.			
	Concretar las actividades de divulgación y capacitación del equipo de salud de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia (reportes enviados y no enviados a la DSSA).			
6. Envío de reportes institucionales a la DSSA	Enviar informe a la DSSA, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA, diligenciado para cada Evento Adverso reportado.			
	Archivar copia de los informes enviados a la DSSA.			
7. Retroalimentación al personal de Salud	Informar a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado.			
	Ofrecer información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas.			
	Publicar mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia.			

ANEXO 2

Tabla 1

Eventos Adversos Reportados Período 1 de Julio de 2007 - 15 de Julio de 2008 ESE Hospital Antonio Roldán Betancur Apartadó Antioquia

Fecha reporte	Documento	Edad	Clasificación	Diagnóstico
27/08/2007	15368425	48 años	PRM 2	Multitratamiento para malaria
09/02/2008		17 años	PRM 6	Oxitocina sin bomba de infusión
20/02/2008	1027940713	22 años	PRM 1	Ausencia de carbon activado
14/04/2008	204704	62 años	PRUM	Posible reacción a la dipirona
16/04/2008	1045496346	20 años	PRUM	Rxn a tramadol y metoclopramida
16/04/2008	15206570	24 años	PRM 2	Utilización de medicamento inadecuado
23/04/2008	1045492877	27 años	PRM 6	Falta de Bomba de infusión para suministro de medicamento
11/05/2008	35035176	43 años	PRUM	Rxn alérgica al suero antiofidico
13/05/2008	25875999	28 años	PRUM	Rxn alérgica a la metoclopramida
20/05/2008	1038798009	21 años	PRM 1	Ausencia de Cefradina
20/05/2008	71949521	27 años	PRM 1	Ausencia de antituberculosos
24/05/2008	22155058	58 años	PRM 1	Ausencia de suero antiofidico
26/05/2008	1027947822	21 años	PRM 1	Ausencia de Metilprednisolona
07/06/2008	29427236	24 años	PRUM	Rxn medicamentosa a dipirona
11/06/2008	1027946768	21 años	PRUM	Rxn alérgica a Vancomicina
17/06/2008	39420761	31 años	PRUM	Rxn a Meropenem
30/06/2008	50893804	53 años	PRM 1	Automedicación
04/07/2008	25063149	83 años	PRUM	Rxn a la insulina
07/07/2008	25063149	83 años	PRUM	Rxn a la doxiclina
11/07/2008	24253088	18 años	PRUM	Rxn a la clindamicina

Fuente: Archivos Reportes Eventos Adversos ESE Hospital HARB

Anexo 3

Tabla 2

Registro Evaluación de Historias Clínicas Casos de PRUM ESE Hospital Antonio Roldán Betancur

Historia Clínica	Edad	Sexo	Medicamento	Sintomas	Clasificación	Tratamiento	Complicación	Observaciones	Tipo de Tto
204704	62 años	M	Dipirona	Prurito intenso	Moderada	Si	No	Venía con la reacción desde el sitio de remisión	Hidrocortisona 1 amp.
25875999	28 años	F	Metoclopramida	No	Leve	No	No	No se encuentran datos precisos en la historia	No aplica
1027946768	21 años	M	Vancomicina	No	Moderada	No	No	Se suspendió medicamento No se encuentran datos precisos en la historia	No aplica
39420761	31 años	F	Meropenem	Habones	Moderada	Si	No	No se suspendió el medicamento, se colocaron dosis de antihistamínico previas	Hidroxicina 1 amp Difenhidramina 4 tab 50 mg
24253088	18 años	M	Clindamicina	Vómito Dolor abdominal	Moderada	No	No	Se suspendió medicamento	No aplica
50893804	53 Años	F	Automedicacion	Hipoglicemia	Moderada	No	No	Se suspendió el medicamento	no aplica
35035156	43 años	F	Suero	Escalofrio,	Moderada	Si	No	Se suspendió	Hidrocortisona 6 amp

			Antiofídico	prurito y brote generalizado				medicamento, se colocaron dosis de antihistamínicos	Hidroxicina 1 tab Difenhidramina 15 cc
39427236	24 años	F	Dipirona	Prurito generalizado	Moderada	No	No	Se suspendió medicamento	no aplica
25063149	83 años	F	Insulina Doxiciclina	Sudoración	Moderada	Si	No	Se suspendió el medicamento	Dexametasona 1 amp Metoclopramida 1 amp

Fuente: Historias Clínicas ESE HARB

Anexo 4

Tabla 3

Clasificación de los PRM
Período 1 de Julio de 2007 - 15 de Julio de 2008
ESE Hospital Antonio Roldán Betancur
Apartadó Antioquia

Tipo	Necesidad		Efectividad		Seguridad		total
	PRM 1	PRM 2	PRM 3	PRM 4	PRM 5	PRM 6	
Casos							
Ausencia de Medicamentos	6						6
Medicamento que no necesita		2					2
Inseguridad cuantitativa						2	2
Total	6	2				2	10

ANEXO 5
LISTA DE CHEQUEO
CUMPLIMIENTO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA PASIVA

INICIO	ACTIVIDAD	cumple	No cumple	Observaciones
1. Sospecha de EAM	La persona que sospecha la presencia de un EAM: Informa a la Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante	x		Consideramos que todavía hay subregistros
	La Enfermera Jefe del Servicio y/o el Médico tratante, evalúan el caso y definen si realmente se presenta un EAM		x	
	Diligenciar el Formato de Reporte Interno Entregar el formato de Reporte Interno debidamente diligenciado al Servicio Farmacéutico.		x	El formato se diligencia en forma incompleta. Formato inadecuado
2. Análisis del Reporte Interno	Revisar el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado.		x	
	Analizar el Evento Reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno.		x	
	Citar a reunión al Grupo Multidisciplinario.	x		Parcialmente se han hecho reuniones
3. Análisis de Eventos reportados	Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio.		x	
	Clasificar cada EAM según la gravedad y según la evitabilidad		x	
	Definir que eventos se reportarán a la DSSA.		x	
	Definir las acciones a seguir en cada caso.		x	
	Elaborar acta de reunión.	x		No hay periodicidad definida para su elaboración
4. Elaboración de informes	Diligenciar el Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA.		x	
	Archivar los reportes de los Eventos Adversos que no serán enviados a la DSSA.	x		

	Consolidar la información de todos los reportes analizados durante el mes (enviados o no a la DSSA).	x		
	Preparar informe para el Comité de Farmacia y Terapéutica.		x	
	Elaborar el informe mensual para la DSSA.	x		
5. Revisión de informe	Revisar informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia.		x	
	Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos.		x	
	Realizar seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.		x	
	Concretar las actividades de divulgación y capacitación del equipo de salud de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia (reportes enviados y no enviados a la DSSA).		x	
6. Envío de reportes institucionales a la DSSA	Enviar informe a la DSSA, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos y/o con su utilización de la DSSA, diligenciado para cada Evento Adverso reportado.	x		Se han realizado informes pero no con la periodicidad que deben tener
	Archivar copia de los informes enviados a la DSSA.	x		
7. Retroalimentación al personal de Salud	Informar a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado.		x	
	Ofrecer información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas.		x	
	Publicar mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia.		x	

Anexo 6

	E.S.E. HOSPITAL ANTONIO ROLDÁN BETANCUR	FORMATO PARA EL REPORTE DE NO CONFORMIDADES	Documento No. FO-03-2-4-018 Rev. P
	MACROPROCESO: Control y Mejora de la Calidad	PROCESO: Evaluación Cumplimiento de Estándares	SUBPROCESO: Servicio No Conforme

Proceso o dependencia:					
Responsable del proceso o dependencia					
Emisor principal					
Fecha					
1. Nombre del emisor		2. Cargo del emisor			
		3. No conformidad/Observación # de #			
ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD/OBSERVACIÓN					
AUDITORÍA INTERNA/ EXTERNA	1° Parte	AUTOEVALUACION	MECI	QUEJA/RECLAMO	Usuario
	2° Parte		SOGC		Funcionario
	3° Parte		OTRA		Otro
ACCIDENTE	Asistencial	INCIDENTE	Asistencial	INCUMPLIMIENTO LEGAL, CONTRACTUAL	Contratante
	Laboral		Laboral		Estado
	Otro tipo		Otro tipo		Otro
4. Hallazgo					
5. Descripción de la no conformidad/Observación					
6. Firma del emisor			7. Firma del responsable del proceso		
8. Proceso encargado de llevar a cabo la acción:					
9. Coordinador del Equipo de trabajo:			10. Fecha de recepción de la no conformidad/Observación		
11. Causa principal de la no conformidad/Observación					
12. Corrección, acción correctiva, preventiva propuesta:					
13. Acción tomada:					
14. ¿La acción tomada fue efectiva? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			15. Si no fue efectiva diga la razón:		
16. Firma del responsable del proceso:				17. Fecha:	

Anexo 7



Código
Uso exclusivo INVIMA

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
3. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.
4. Un análisis de este reporte le será entregado.

1. IDENTIFICACIÓN									
FECHA DE NOTIFICACIÓN			INSTITUCIÓN		NIVEL	ORIGEN (Ciudad - Municipio)			
D	M	A							
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLÍNICA	No. IDENTIFICACIÓN		SEXO		EDAD		FECHA DE NACIMIENTO (Menores de Edad)
					F	M	D	M	A
FECHA DE INICIO DE RAMs SOSPECHADA (S)			2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) A MEDICAMENTOS (RAMs) SOSPECHADA (S) (En caso de existir otra(s) sospecha(s) de RAMs, por favor escriba la fecha de inicio para cada una)						
D	M	A							
3. MEDICAMENTOS (Marque con una X el o los medicamentos sospechosos en la columna S)									
S	MEDICAMENTOS		DOSIS / FRECUENCIA / VIA DE ADMINISTRACIÓN		INDICACIÓN O MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN		FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÓN	
4. OTROS DIAGNOSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES									
(Por ejemplo: registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, características físicas del producto, peso del paciente, talla renal, falla hepática, embarazo, otros antecedentes del paciente, respuesta al retiro del medicamento, a la reexposición y cualquier otra información que se considere pertinente)									
6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE									
REPORTANTE		PROFESIÓN		DIRECCIÓN		TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO			