

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	2
1. OBJETIVO	3
1.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS	3
2. ALCANCE	4
3. DEFINICIONES.....	4
4. MARCO LEGAL	8
5. RESPONSABILIDADES.....	11
6. TALENTO HUMANO REQUERIDO	11
7. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS REQUERIDOS.....	12
8. DESARROLLO.....	12
8.1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA.....	19
8.2. ASPECTOS A TENER EN CUENTA.....	20
8.3. ACCIONES A TOMAR EN CONDICIONES ANORMALES	21
9. INDICADORES	22
10. ANEXOS	22
11. DOCUMENTOS ASOCIADOS	23
12. BIBLIOGRAFIA.....	23

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los Eventos Adversos (EA) o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) (INVIMA, s.f.) con la finalidad de promover el uso seguro y racional de los mismos. De aquí la importancia de implementación del programa de farmacovigilancia en la Institución ESE.

Para la elaboración de este programa debemos sensibilizar a todos los funcionarios administrativos, asistenciales y profesionales de la salud que se encuentran en la Institución ESE, de la importancia del proceso de farmacovigilancia y del ejercicio continuo de notificar toda la sospecha de eventos y sucesos que conlleven a tener una reacción adversa a medicamento (RAM), los cuales se registran en la plataforma (VIGIFLOW-INVIMA), o en el formato institucional reporte de eventos en salud por medicamentos (GFA-F-001) apropiándose de los conceptos básicos y de la importancia de notificar.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

1. OBJETIVO

Definir los mecanismos (evaluación, seguimiento y prevención) para gestionar en forma oportuna los riesgos asociados a medicamentos que se puedan presentar en la Red de Salud ESE Centro, además, promover el uso racional y seguro de los medicamentos en la prestación de servicios de salud para disminuir los riesgos asociados a los mismos.

1.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Educar al personal asistencial y pacientes acerca de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y su clasificación.
- Sensibilizar a todos los funcionarios administrativos, asistenciales y profesionales de la salud que se encuentran en la Institución ESE de la importancia de ejercer del proceso de farmacovigilancia.
- Fortalecer el proceso de notificación de las sospechas de eventos y sucesos que conlleven a tener una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) o algún tipo de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM).
- Establecer una metodología para desarrollar un perfil farmacoterapéutico, una auditoria concurrente y asesoría farmacológica con el objetivo de prevenir y detectar, de una forma oportuna, los posibles Eventos Adversos (EA), Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), Resultados Negativos de la Medicación (RNM).

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

2. ALCANCE

Aplica a todos los servicios de la Red de Salud ESE Centro, personal asistencial y administrativo de la Institución que pueda evidenciar o sospechar una Reacción Adversa asociada a Medicamentos (RAM) o un Problema Relacionado con el Uso de un Medicamento (PRUM), alineado con el Programa de Seguridad del Paciente (GCE-PR-004), encaminado a fortalecer las prácticas seguras para el manejo de medicamentos (GFA-M-005).

3. DEFINICIONES

Atención farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes al tratamiento farmacoterapéutico, por parte del Químico Farmacéutico cuyo enfoque va dirigido a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Clasificación de la RAM, existen diversas postulaciones de clasificaciones. En nuestro caso la usada será la que toma como base a la gravedad (magnitud del daño) (Marsh, 2023).

- **Leves:** reacciones menores, que no requieren hospitalización, cambio de terapéutica ni antidototerapia. Síntomas y signos fácilmente tolerados.
- **Moderadas:** provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

suspensión del medicamento causante de la reacción ni antidototerapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual.

Graves: causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida. Requieren la suspensión del fármaco causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa. Acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.

- **Letales:** contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Comité de farmacia: Es un grupo de médicos, farmacéuticos y otros profesionales del área de la salud que asesoran a un plan de salud con respecto a los formularios de medicamentos con receta y al uso seguro y efectivo de los medicamentos.

Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI): Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, OMS, para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional, DCI, es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Dispensación: Es la entrega de uno o más medicamentos o dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

Dispensación en dosis unitaria. Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado, en el momento y vía de administración requeridas (Aguilar, 1997).

Dispositivos médicos: Elementos indispensables para la práctica diaria del personal de salud como por ejemplo guantes quirúrgicos, jeringas, venoclisis, catéter, etc.

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

Fondo Nacional de Estupefaciente: Ente encargado de la importación, fabricación y destrucción de forma exclusiva en todo el país, medicamentos de control especial.

Fondo Rotatorio de Estupefaciente: Oficina encargada de ejercer la vigilancia, seguimiento y control a las entidades públicas, privadas y personas naturales de procesen, manipulen, fabriquen, distribuyan, vendan, consuman, dispensen sustancias sometidas a fiscalización y

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

medicamentos que las contengan (Betancourt, 2005).

Medicamento: Es un producto farmacéutico que contiene uno o más principios activos y se presenta bajo una forma farmacéutica que se utiliza en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas.

Medicamento de Control Especial: Son los que por su potencial de causar abuso y dependencia son restringidos en su comercialización por lo que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica y se distinguen por una franja violeta que llevan en su empaque, con la inscripción medicamentos de control especial y bajo el aval por el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE).

Prescripción: Es cuando el profesional en salud bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, receta al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada durante el período de tiempo apropiado y al menor coste posible.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM): Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con el uso de medicamentos y la organización, por ejemplo: asociados a errores de medicación (*disponibilidad, prescripción, dispensación, administración, calidad, uso y otros*) fallos en el sistema de suministro de Medicamentos, 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

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, tras la administración de un medicamento a ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas» según la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM): Son complicaciones o efectos negativos en la salud del paciente que se le atribuyen al uso de la medicación (SOCIAL M. D., GUIA DE FARMACOVIGILANCIA, 2022), los cuales se clasifican en relación a necesidad, efectividad y seguridad del medicamento.

Semaforización: es una herramienta visual que le permitirá determinar e identificar en el momento oportuno qué medicamentos están próximos a vencer, permitiendo del mismo modo ejercer un control con los medicamentos de baja rotación. También para identificar aquellos medicamentos que pueden generar mayor riesgo a los usuarios (Medicamentos de Control Especial y medicamentos LASA).

4. MARCO LEGAL

Resolución 1478 de 2006 “normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación,

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado”.

Buenas prácticas para la seguridad del paciente, del Ministerio de Salud y protección Social, la Política de Seguridad del Paciente.

Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de informes periódicos de seguridad del INVIMA, para el seguimiento pos-comercialización de medicamentos y productos biológicos de titulares de registro sanitario que comercialicen el producto en Colombia o en otros países.

Circular Externa INVIMA No. 3000-0526-2021, establece los lineamientos de articulación del programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema Vigiflow.

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

Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Decreto 4725 de 2005 Se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 2564 de 2008 Reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología.

Resolución 1403 de 2007 Por el cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales, procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Resolución 4410/2009 establece el reglamento técnico, contiene el manual de BPM de gases medicinales.

Decreto 1782/2014 régimen IVC de medicamentos biológicos.

Decreto 677 Circular 610273-14 (descripción a la red nacional de farmacovigilancia).

Circular 600-10273-14 del INVIMA: Obligatoriedad de las IPS de inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia a través del aplicativo SIVICOS.

Circular 600-1330-15 del INVIMA: Establece que las IPS NO deben realizar reporte de cero eventos adversos al PNF.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del personal asistencial y administrativo de la Red de Salud del Centro ESE velar por el cumplimiento del programa de Farmacovigilancia.

6. TALENTO HUMANO REQUERIDO

Médicos: Profesional con capacidad de detección, notificación y atención de eventos ocurridos que se deban a PRUM, RAM y RNM.

Enfermeros: Participación en el cumplimiento del programa de Farmacovigilancia.

Auxiliares en servicio farmacéutico y enfermería: Velar por el cumplimiento del programa de Farmacovigilancia.

Regente de Farmacia: Tecnólogo con la capacidad de identificar, analizar y alertar los eventos ocurridos que se deban a PRUM, RAM y RNM.

Químico Farmacéutico: Profesional encargado de realizar el seguimiento de los eventos reportados PRUM, RAM y RNM.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

7. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS REQUERIDOS

Stock de medicamentos completo en los servicios de hospitalización, partos y urgencias, Stock de medicamentos completos en el servicio de almacén y móviles medicalizadas del pool de ambulancias, Software SERVINTE y Módulo Hospital seguro, Aplicativo VigiFlow (Invima).

8. DESARROLLO

Socializar en todos los Procesos Asistenciales o administrativos de la Institución la forma adecuada y la ruta de reporte que se debe seguir, esto con el ánimo de ser parte de nuestro sistema de farmacovigilancia, encaminado a los servicios.

Una vez detectada una novedad, eventualidad o hallazgo derivado del uso de un medicamento derivado del proceso de farmacovigilancia, el colaborador de la organización deberá comunicarse de forma inmediata al líder asistencial del área, de comuna o jefe del servicio el cual debe evidenciar el hallazgo, evaluar la situación y la condición clínica del afectado, a fin de activar el plan de respuesta rápida según el caso. Posterior a la atención del paciente, se debe reportar por medio de la aplicativo (Hospital seguro o Software institucional o en su defecto de forma manual (contingencia), en formato físico para el reporte de eventos en salud por medicamentos (GFA-F-001), posterior se debe registrar todos lo sucedido en la historia clínica de paciente, con su respectivo manejo y recomendaciones.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

Cada que se presente un evento en lo posible, es importante que se evidencie, tomando la información completa del medicamento o en su defecto una muestra de forma (física), o un registro fotográfico del mismo. Esto con el ánimo de tener una guía de observación o análisis.

Posterior se debe registrar el hallazgo en el aplicativo o software SERVINTE a través de la opción “Hospital Seguro”, o de forma física en su respectivo formato (GFA-F-001), de acuerdo a la situación presentada. En la plataforma (VIGIFLOW INVIMA) es donde se registran todos los eventos que se presentan derivados del uso de un medicamento, ya sea percibidas por el mismo paciente o evidenciadas por los funcionarios de la organización.

A nivel institucional y de forma física se debe realizar el registro, en el formato reporte de eventos en salud por medicamentos (GFA-F-001), el cual aplica para registrar todos los problemas relacionados con los medicamentos como: fallas en la prescripción médica, fallas en la dispensación por parte del servicio farmacéutico, fallas en las condiciones de almacenamiento, fallas en la administración de los medicamentos, fallas en la disponibilidad, fallas en la calidad, otros etc. La cual será direccionado al profesional Químico farmacéutico (a) o al referente del programa de farmacovigilancia, para su respectivo análisis, clasificación e intervención, ***Es importante tener en cuenta que todos los funcionarios de la Institución están en la obligación y responsabilidad de reportar todo tipo de evento que se pueda presentar con el uso de un medicamento o cualquier situación que coloque en riesgo la seguridad de los pacientes.***

Los eventos reportados, en el aplicativo institucional servinte (hospital seguro), o en el formato

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

(GFA-F-001), serán revisados por químico (a) o referente de farmacovigilancia quien notificara al líder del servicio donde ocurrió el hallazgo, para que inicie las investigaciones pertinentes con respecto al caso notificado.

El químico (a) o referente del programa de farmacovigilancia debe verificar que el registro del PRUM o RAM esté adecuadamente diligenciado, verificando que se cuente con toda la información de las partes interesadas (servidor público y usuario), previo a establecer la investigación y adjuntar todas las evidencias que sean necesarias, ya sean registros fotográficos, muestras de medicamentos (físico), historia clínica o cualquier otro registro que se obtenga del suceso. La información y las evidencias obtenidas previamente verificadas quedan inicialmente bajo custodia del químico (a) o referente de farmacovigilancia de la Institución, el cual las estudia y posteriormente presenta ante el Comité de Farmacovigilancia para su análisis y tomar de las medidas pertinentes del caso. Teniendo en cuenta que las pruebas se archivan finalmente en la carpeta del Comité de Farmacovigilancia, o se adjuntan en la base de datos del aplicativo SERVINTE (hospital seguro), según aplique.

Posterior al evento presentado, y registrado en el aplicativo institucional, se debe realizar la verificación y clasificación del evento, por parte del químico (a) o referente de farmacovigilancia de la Institución, el cual debe determinara con una observación previa del suceso su clasificación teniendo en cuenta lo siguiente:

- Para las Reacciones adversas a medicamentos (RAM), se clasificarán con base al grado de severidad (magnitud del daño) tal como lo preside la OMS. Se realizará seguimiento a todas las

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

RAM presentadas; Leves Moderadas, Graves, y Letales, se llevará el registro en el aplicativo SERVINTE (hospital seguro) y se socializaran en el comité de farmacovigilancia y seguridad del paciente, teniendo en cuenta que según la clasificación. Estas deben ser registradas en la plataforma (VIGIFLOW) <https://vigiflow.who-umc.org> y se realizan los análisis y seguimientos correspondientes.

- Para los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM), los casos reportados se identifican con relación a las causas prevenibles asociadas a errores de medicación los cuales se presentan por; (disponibilidad, prescripción, dispensación, administración, calidad, uso y otro). Estos casos se clasifican y se registran el aplicativo SERVINTE (hospital seguro), lo cual sirve como instrumento para implementar acciones de mejora, posteriormente estos casos presentados como (PRUM) se socializan en los diferentes comités en la institución.

(PRUM + sin relación directa con el paciente) = Falla.

(PRUM + con relación directa con el paciente) = Incidente.

Para los problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM), reportados por: (DISPONIBILIDAD de Medicamentos por EAPB y AVERIA interna) se clasificarán y registrarán en el aplicativo y/o software institucional, pero NO serán reportados en la plataforma (VIGIFLOW). Teniendo en cuenta que la No disponibilidad de medicamentos proviene directamente de la dispensación de la EAPB (Externa) y la avería es una falla interna de un proceso institucional.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

El programa de Farmacovigilancia, alineado con el Programa de Seguridad del Paciente (GCE-PR-004), serán los encargados de analizar todos los casos que lo requieran, y que estén previamente reportados en la Institución, el comité y el programa de seguridad del paciente deben determinar cuáles son las acciones pertinentes que se deben tomar, y establecer los planes de mejora que se iniciaran a partir de ese momento, con el ánimo de velar por fortalecer LAS PRACTICAS SEGURAS PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS y la seguridad de los pacientes en la institución.

Posterior a la ocurrencia de algún evento que esté relacionado con un medicamento el químico (a) o referente de farmacovigilancia, realizaran su respectivo análisis, clasificación e intervención del caso, así, como el respectivo registro en la plataforma VIGIFLOW <https://vigiflow.who-umc.org>

El químico (a) o referente del programa de farmacovigilancia, elaborara un indicador con el resultado de los problemas relacionados con el usos de medicamentos (PRUM) y reacciones adversas a medicamentos (RAM), reportados y gestionados previamente en la Institución, los cuales serán analizados del registro físico o aplicativo SERVINTE (hospital seguro), los cuales serán recopilados de forma mensual y presentados cada trimestre en el comité de farmacovigilancia y en la revisión de casos del programa de seguridad del paciente. La meta de los indicadores es del 100%, (Casos reportados VS Casos gestionados) según lo acordado en el presente comité.

Los casos relacionados con las reacciones adversas RAM, y los problemas relacionados con el

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

uso de medicamentos PRUM (Si aplica), deben ser analizados utilizando instrumentos que le permitan determinar y fortalecer todas las acciones presentadas que colocaron en riesgo la seguridad de los pacientes, los instrumentos a utilizar son: **Protocolo de Londres, Algoritmo de Naranja o Análisis de Causalidad**. Según lo requiera el caso. Los casos presentados como reacciones adversas a medicamentos (RAM), clasificados como leves, moderados, graves y letales, según apreciación de la OMS, adicional al análisis y seguimiento por parte del comité de farmacovigilancia y seguridad del paciente deben ser registrados en la plataforma del ente de control de forma regular.

El químico (a) o referente del programa de farmacovigilancia elaborara el registro de los eventos ocurridos de acuerdo al grado de severidad (OMS) y los tiempos estipulados para su análisis, clasificación, intervención y cierre. Los tiempos estipulados:

RAM (leve) periódico	RAM (moderado)	RAM (Grave y Letal)
los primeros 5 días del mes	5 días de lo ocurrido	72 horas

El químico (a) o referente del programa de farmacovigilancia, tendrá la labor de monitorizar constantemente el cumplimiento de los planes de mejora, y el cierre de los hallazgos, con previa notificación al comité de farmacovigilancia.

Reporte de eventos en la plataforma (Vigiflow) del Invima.

Para reportar en la plataforma (Vigiflow a Invima), el referente del programa de farmacovigilancia de la Red de Salud Centro, debe estar certificado (Invima) y la institución debe estar inscrita en el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

Guía de paso detallados:

1. Acceder a la plataforma Vigiflow:

Ingresa al sitio web de Invima <https://vigiflow.who-umc.org/>

Si no tienes cuenta, regístrate y sigue las instrucciones para activar tu usuario.

2. Crear un reporte:

Una vez dentro de Vigiflow, busca la opción para crear un nuevo reporte o ESAVI nuevo.

El sistema te presentará un formulario digital con diferentes secciones para completar.

3. Diligenciar la información:

Reportante: Completa los datos del profesional que reporta el evento (nombre, profesión, contacto, etc.).

Paciente: Ingresa los datos del paciente afectado (identificación, edad, sexo, etc.).

Medicamentos: Registra los medicamentos involucrados en el evento, incluyendo nombre, dosis, vía de administración, duración de tratamiento etc.

Evento Adverso: Detalla la descripción del evento, incluyendo la severidad, el desenlace y cualquier otra información relevante.

4. Enviar el reporte:

Una vez completado el formulario, revisa la información y envía el reporte a Invima.

El sistema te proporcionará un número de identificación único para el reporte.

Nota: La anterior guía, hace referencia al paso a paso de como realizar un reporte relacionado con un medicamento desde el programa de farmacovigilancia de la Red de Salud Centro. No obstante, el Invima cuenta con un INSTRUCTIVO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN VIGIFLOW® y un tutorial para REPORTE DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS – VIGIFLOW.

Reporte de Alertas farmacológicas

La Red de Salud Centro, cuenta con un formato para el registro y control de alertas farmacológicas (GLO-F-046), instrumento aplicado en los procesos y sub procesos asistenciales y de apoyo de la institución.

La observación y registro de las alertas farmacológicas (GLO-F-046), en la Red de Salud Centro se desarrollará de forma semanal, utilizando como fuente de información los entes de control nacional (Invima / ministerio de protección social) e internacional (si aplican).

Es importante aclarar que se deben registrar todas las alertas farmacológicas generadas por (Invima / ministerio de protección social), indistintamente si aplican o NO con el stock / inventario de medicamentos de la institución.

8.1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El objetivo del procedimiento es establecer una metodología de auditoria concurrente, el desarrollo de un perfil farmacoterapéutico y la asesoría farmacológica con el objetivo de prevenir y detectar, de una forma oportuna, los posibles eventos adversos (EA), problemas relacionados a medicamentos (PRM), resultados negativos de la medicación (RNM).

Este procedimiento aplica a aquellos pacientes que se encuentren dentro de las unidades clínicas del Hospital Primitivo Iglesias: Hospitalización Hombres, Hospitalización Mujeres,

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

Pediatría, Partos. Y para el área ambulatoria a los pacientes que tengan al menos una de las siguientes características: polimedicados (mayor e igual de 5 medicamentos), difícil control, crónicos o terapia farmacológica con antibióticos.

Las intervenciones farmacoterapéuticas deben ser validadas por el cuerpo médico en conjunto con el químico farmacéutico. La solicitud de recomendaciones terapéuticas o exámenes de laboratorio adicionales deben ser avalados por el cuerpo médico. Cualquier cambio en la dosis o formulación debe ser avalada por el cuerpo médico.

Los procedimientos a realizar son: selección de pacientes según criterios de inclusión, seguimiento para pacientes polimedicados y pacientes con terapia antibiótica, además de la asesoría farmacológica a pacientes ambulatorios. (Especificado en manual de procedimiento de atención farmacéutica).

8.2. ASPECTOS A TENER EN CUENTA

- Los formatos de reporte de eventos en salud por medicamentos (**GFA-F-001**), se deben diligenciar con lapicero de tinta negra. (**si no se cuenta con el aplicativo de registro**).
- No deben presentarse formatos con tachones, borrones, enmendaduras u otro tipo de ajustes que coloquen en duda la veracidad de la información registrada.
- Es importante que lo que se registra en los diferentes formatos o aplicativos se elabore con todos los dotes de ética profesional, encaminados a mejorar y a establecer líneas de

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

prácticas seguras con el suministro de medicamentos, fortaleciendo nuestra política de calidad y seguridad de los pacientes.

- Se debe elaborar el registro en aplicativo o software (**hospital seguro**), diligenciándolo en su totalidad teniendo en cuenta que hay ítem que son obligatorios, el cual genera una información más completa, a la hora de realizar su respectivo análisis y plan de mejora.

Nota: todos los procesos realizados con relación a la administración de medicamentos deben registrarse siempre en la historia clínica del paciente, y se deben relacionar de forma obligatoria los siguientes *Ítems* (conciliación y reconciliación medicamentosa, medicamentos suspendidos, interacciones medicamentosa, alergias farmacológicas, etc.), previamente ordenados y prescritos de forma adecuada por el profesional asistencial, teniendo en cuenta las **MANUAL DE PRÁCTICAS SEGURAS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS (GCE-M-005)** aplicadas en la institución. Y alineadas con el **PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE (GCE-PR-004)**.

8.3. ACCIONES A TOMAR EN CONDICIONES ANORMALES

En caso de pérdida de algún registro por reacciones adversas a medicamentos **RAM** o problema relacionado con el uso de medicamentos **PRUM**, en cualquiera de los servicios, el líder del proceso o de comuna, debe retro alimentar nuevamente el hallazgo, dejarlo registrado en físico o en el aplicativo o software (**hospital seguro**), dirigirlo al químico (a) o referente de farmacovigilancia Institución, para que se inicie las investigaciones pertinentes.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

9. INDICADORES

Porcentaje de cumplimiento en la gestión de Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos PRUM
Expresa el número de reportes de Problemas Relacionados en el uso de medicamentos (PRUM)
Porcentaje del cumplimiento a la gestión de Reacciones adversas a medicamentos RAM
Expresa el número de reportes de Reacciones adversas a medicamentos (RAM).
Porcentaje cumplimiento en la gestión de reacciones negativas asociadas a medicamentos (RNM).
Expresa el número de reportes de Reacciones negativas asociadas a medicamentos (RNM).

10. ANEXOS

- Formato de reporte de eventos en salud por medicamentos (GFA-F-001).
- Reporte plataforma (VIGIFLOW) <https://vigiflow.who-umc.org/>
- Aplicativo SERVINTE (hospital seguro).

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

11. DOCUMENTOS ASOCIADOS

Interno / Externo	Nombre	Código / Ubicación
Interno	Programa de Seguridad del paciente	GCE-PR-004
Interno	Manual de bioseguridad	GHU-M-001
Interno	Procedimiento semaforización de medicamentos	GLO-P-008
Interno	Procedimientos de medicamentos de control especial	AIH-P-017
Interno	Manual de servicio farmacéutico	GFA-M-001
Interno	Manual de Practicas seguras para medicamentos	GFA-M-005

12. BIBLIOGRAFIA

- Aguilar, N. G. (Octubre de 1997). *Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios*. Obtenido de Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf>
- Betancourt, D. P. (15 de DICIEMBRE de 2005). *RESOLUCION 4651 DE 2005*. Obtenido de MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL:
https://www.invima.gov.co/sites/default/files/normatividad/normatividad-interna/resoluciones/medicamentos/resolucion_004651_2005.pdf
- INVIMA. (s.f.). *SECRETARIA DE SALUD*. Obtenido de SALUDCAPITAL:
<https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Paginas/Farmacovigilancia.aspx>
- Marsh, D. E. (Marzo de 2023). *MANUAL MSD*. Obtenido de REACCIONES ADVERSAS A LOS

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

FARMACOS:

- <https://www.msmanuals.com/es/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos?ruleredirectid=752>
- SOCIAL, M. D. (26 de DICIEMBRE de 2005). *DECRETO 4725 DE 2005*. Obtenido de MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL:
- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
- SOCIAL, M. D. (14 de MAYO de 2007). *RESOLUCION 1403 DE 2007*. Obtenido de MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL:
- <https://www.sanidadfuerzasmilitares.mil.co/transparencia-acceso-informacion-publica/2-normatividad/2-2-busqueda-normas/2-2-2-sistema-busquedas-normas-propio-1/normograma-digsa/subdireccion-salud-digsa/grupo-aseguramiento-salud-proas/normas-externas-aplica>
- SOCIAL, M. D. (10 de JULIO de 2008). *RESOLUCION 2564 DE 2008*. Obtenido de MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL:
- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2564-de-2008.pdf>
- SOCIAL, M. D. (28 de MAYO de 2014). *RESOLUCION 2003 DE 2014*. Obtenido de MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL :
- https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf
- SOCIAL, M. D. (6 de MAYO de 2016). *DECRETO 780 DE 2016*. Obtenido de MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL:
- https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%20780%20de%202016.pdf

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

- SOCIAL, M. D. (25 de NOVIEMBRE de 2019). *RESOLUCION 3100 DE 2019*. Obtenido de MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL:
- https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf
- SOCIAL, M. D. (ABRIL de 2022). *GUIA DE FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES:
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG21.pdf?ID=3262>

CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES				
Revisión	Fecha	Versión Anterior	Versión Actual	Cambio Realizado
01	28/08/2017	01	02	<ul style="list-style-type: none"> • Se incluye información sobre el registro en el aplicativo “REPORTEMOS”. • Se amplía información sobre los PRUM Y RAM. Se revisa el documento en su totalidad.
02	10/2021	02	03	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza cambio de procedimiento a programa de farmacovigilancia • Se amplía información sobre los PRUM Y RAM. • Se agrega procedimiento de atención farmacéutica Se revisa el documento en su totalidad.
03	01/11/2022	03	04	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza inclusión en las definiciones • Se incluye el reporte de eventos relacionados con medicamentos en la plataforma VigiFlow. • Se incluye el reporte de eventos en el aplicativo hospital seguro (institucional). Se revisa el documento en su totalidad.
04	06/11/2024	04	05	<ul style="list-style-type: none"> • Se modificaron los tiempos de intervención de PRUM / RAM. • Se actualiza estructura nueva plantilla para el programa • Se elimina la guía de reporte (Reportemos) y

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	Código: GFA-PR-001	
		Fecha de entrada en vigencia: 03/03/2025	
		Versión 05	

CONTROL DE CAMBIOS Y REVISIONES				
Revisión	Fecha	Versión Anterior	Versión Actual	Cambio Realizado
				se actualiza hospital seguro. • Cambia el código del proceso
05	30/05/2025	05	06	• Se actualizo normatividad de BPM de gases medicinales. • Se adjunto ruta de reporte casos en plataforma (vigiflow) Invima. • Se actualizo registro de periodicidad y totalidad de alertas farmacológicas.

Elaboró: Hanser Ortiz Regente de Farmacia	Revisó: Isabella Arboleda Química Farmacéutica	Aprobó: Zully Moreno Cervantes Subgerente Científica
---	--	--

COPIA CONTROLADA