

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA



Para prestadores de servicios de salud  
y establecimientos farmacéuticos de  
Cundinamarca

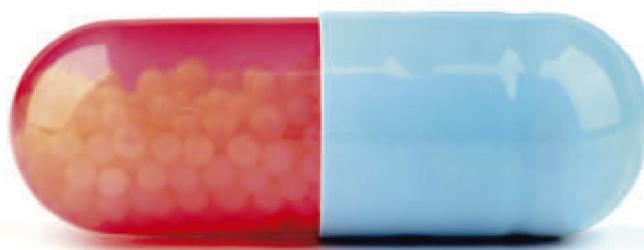
  
Jorge Emilio Rey Ángel  
- Gobernador de Cundinamarca 2016 - 2019 -



**SECSALUD**  
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



**CUNDINAMARCA**  
unidos podemos más



# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA



**SECSALUD**  
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



**CUNDINAMARCA**  
unidos podemos más



**Jorge Emilio Rey Ángel**  
- Gobernador de Cundinamarca 2016 - 2019





# CONTENIDO

## INTRODUCCIÓN

1. Definiciones
2. Metodologías específicas de análisis al programa de farmacovigilancia
3. Programa nacional de farmacovigilancia
4. Programa departamental de farmacovigilancia
5. Farmacovigilancia en eventos de interés en salud pública
6. Farmacovigilancia en atención primaria en salud
7. Farmacovigilancia en prestadores de servicios de salud
8. Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos
9. Fuentes de información

## BIBLIOGRAFÍA



**Jorge Emilio Rey Ángel**  
Gobernador de Cundinamarca

**Ana Lucía Restrepo Escobar**  
Secretaria de Salud

**Diana Yamile Ramos Castro**  
Directora Inspección Vigilancia y  
Control

**Elaborado por:**

**Q.F. Oscar Leonardo Avendaño León**  
**Q.F. Viviana Carolina Sabogal**  
Dirección de Inspección Vigilancia y Control

**Q.F. Luisa Fernanda Ríos Salas**  
Dirección Desarrollo de Servicios

**2019**



# INTRODUCCIÓN

En el contexto mundial, se identifican varios documentos descritos como Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) generados por organizaciones de referencia como la Food and Drug Administration (FDA) (1) en 2005 y la European Medicines Agency (EMA) (2) en 2017, así como las agencias sanitarias de países como España (3) en 2016, Argentina (4) en 2009, Arabia Saudita (5) en 2015 y Nigeria (6) en 2016; documentos que incluyen Lineamientos que se ajustan a las necesidades territoriales de cada país.

En diciembre de 2010 la Organización Panamericana de la Salud, OPS, a través del Grupo de trabajo en farmacovigilancia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, mediante el Documento Técnico No. 5 estableció las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas (7).

A la fecha, en Colombia no existe un documento con la denominación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. No obstante, el Gobierno Nacional por medio de la reglamentación generada en torno al Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad de la Atención en Salud (8) y al funcionamiento de los Establecimientos

Farmacéuticos, permite observar algunos elementos orientados al desarrollo de la Farmacovigilancia en el país.

A nivel territorial, el departamento de Cundinamarca no cuenta con un documento de este tipo, sin embargo su desarrollo resulta importante para favorecer las estrategias de fortalecimiento de la Farmacovigilancia que desde el 2015 viene adelantado con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Territorio.

El propósito de este documento es guiar a todo prestador de servicios de salud del departamento de Cundinamarca y establecimientos farmacéuticos en su implementación de los Programas Institucionales de Farmacovigilancia.





# 1. DEFINICIONES

## **Acción correctiva:**

Acción que elimina la causa de un evento adverso u otra situación no deseada, la cual debe ser tomada con el fin de prevenir la recurrencia del evento adverso.

## **Acción insegura:**

Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso.

## **Acción preventiva:**

Acción que previene la ocurrencia del evento o incidente adverso.

## **Causalidad:**

Nivel de imputabilidad que se asigna a un medicamento como agente causante de una reacción adversa.

## **Centro de monitoreo mundial de UPPSALA:**

Es una fundación independiente y centro para servicio internacional e investigación científica, ubicada en Suecia. Su visión es mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo y el bienestar mediante la reducción del riesgo de los medicamentos.

## **Confidencialidad:**

Mantenimiento de la privacidad de los pacientes, profesionales de la salud e instituciones, incluyendo la identidad de las personas y toda la información médica personal.

## **Efecto colateral:**

Es cualquier efecto no previsto de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento.

## **Efecto secundario:**

Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.

## **Error de medicación (incidente desde seguridad del paciente):**

Son eventos prevenibles que pueden causar daño al paciente o conducir a un uso inapropiado de los medicamentos cuando están bajo el control de pacientes, consumidores o profesionales de la salud. Al ser prevenibles hay posibilidad de detectar el error o el fallo antes de que el medicamento llegue al paciente.





### **Excipiente:**

Sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle forma, consistencia, olor, sabor o cualquier otra característica que lo haga adecuado para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico (30).

### **Medicamento:**

Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

### **ESAVI:**

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

### **Evento adverso a medicamento:**

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. (8) (9) (10) Aquí quedan agrupados los casos donde la causalidad no pueda imputarse al medicamento (11).

### **Forma farmacéutica:**

La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

### 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. (9)

### Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):

Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

### Fallo Terapéutico (Ft):

Fallo terapéutico es reconocido por el INVIMA como la ausencia de respuesta terapéutica o falla inesperada de la respuesta deseada que podría estar relacionada causalmente con: aspectos farmacocinéticos, condiciones clínicas del paciente, uso inadecuado del medicamento, problemas biofarmacéuticos, factores idiosincráticos, interrupción interacción o supervisión inadecuada de la terapéutica.

### Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos de Medicamentos (FOREAM):

Forma de reporte de sospechas de eventos adversos a medicamentos vigente del INVIMA.

### Hábitos de prescripción:

Hacer referencia al uso racional<sup>1</sup> de los medicamentos necesariamente implica pensar en toda la cadena del medicamento, y un eslabón importante en ésta cadena es la PRESCRIPCIÓN. Lograr una prescripción racional de medicamentos implica considerar los diversos factores que la influyen y condicionan. El desarrollo e implementación de intervenciones que generen y estimulen buenos hábitos de prescripción puede retribuir beneficios en diferentes aspectos relacionados con la atención a los pacientes, en la disminución de la inversión en medicamentos y de los costos derivados del uso inadecuado de los mismos.

Como ejemplo de intervenciones de alto potencial de éxito para mejorar los hábitos de prescripción se contempla (13):

- Identificar los factores que motivan la prescripción inadecuada
- Demostrar a los prescriptores la necesidad de cambiar sus hábitos de prescripción (actividades formales de educación médica continuada)
- Utilizar material que exprese mensajes objetivos (impresos, audiovisuales, computador)
- Interactuar en forma personal con los prescriptores
- Motivar y lograr la participación activa de los prescriptores en todo el proceso
- Reforzar el mensaje con actividades continuas y hacer seguimiento de las mismas.

- Presentar alternativas claras y aceptables a la conducta en la prescripción que se quiere corregir
- Utilizar material gráfico breve y claro que refuerce el mensaje
- Enfatizar en el objetivo de mejorar la calidad de la prescripción, sin limitarlo al beneficio costo-efectividad

<sup>1</sup>El uso racional de medicamentos ha sido definido como aquella situación en la cual los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad (OMS, 1985).

Se ha establecido que dentro de las intervenciones para mejorar los hábitos de prescripción, se utilizan aquellas que son de tipo educativo (desde folletos educativos y divulgativos hasta procesos complejos de retroalimentación y uso de computadores), y otras que combinen medidas administrativas simultáneas con medidas educativas, mas no medidas de tipo regulatorio. (13)

Es importante considerar que los recursos institucionales son limitados, por lo que es clave reconocer que la necesidad de mejorar la calidad en las prescripciones médicas se debe abordar de manera específica; el reto de este planteamiento surge cuando se desee precisar la efectividad y eficiencia de cada una de las intervenciones, en cuyo caso lo que puede ser recomendable es la puesta en marcha de las estrategias de una manera secuencial más no simultánea.

Establecer grupos de mayor impacto desde el punto de vista de morbi-mortalidad puede ser otra forma de priorizar el interés y las estrategias, lo que constituye una forma de circunscribir el problema que se va a intervenir:

Establecer grupos de mayor impacto desde el punto de vista de morbi-mortalidad puede ser otra forma de priorizar el interés y las estrategias, lo que constituye una forma de circunscribir el problema que se va a intervenir:

- Medicamentos con alta frecuencia de uso;
- Medicamentos con mayor riesgo de uso inadecuado;
- Enfocar en el ambiente: hospitalario o ambulatorio;
- Enfocar en el tipo de paciente;
- Enfocar en el tipo de medicamento:

Por otra parte, es importante definir la metodología para hacer la evaluación de la estrategia que se implementa, la evaluación en cuanto a resultados o desenlaces en la salud de los pacientes:

- Ensayo clínico controlado;
- Intervenciones con control antes y después de implementarla;
- Intervenciones sin control antes y después de implementarla;
- Intervenciones sin control después de implementarla;
- Intervenciones con control después de implementarla;
- Enfoque cualitativo, cuantitativo, con desenlace.

Definir aspectos evaluados como desenlaces (adherencia a guías, manejo clínico de enfermedades, conocimientos, desempeño y satisfacción del médico, control de la enfermedad, resultados en pacientes, costos, calidad de vida).

### **Latrogenia:**

Estado anormal o alterado causado por la actividad del médico u otro personal autorizado.

### **Indicaciones:**

Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento.

### **Interacciones:**

Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

### **Interacción medicamentosa:**

Se denomina interacción medicamentosa a toda aquella modificación que se produce sobre la farmacocinética, el mecanismo de acción o el efecto de un fármaco, debido a la administración concomitante de otros fármacos, alimentos, bebidas o contaminantes ambientales.

### **Lote:**

Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

### **Medicamentos de alto riesgo:**

Aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización.

### **Medicamentos lasa (look alike sound alike):**

Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.

### **Medicamento sometido a fiscalización de uso humano o veterinario:**

Es el preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos de control especial, catalogados como tal en las convenciones de estupefacientes (1961), precursores (1988) y psicotrópicos (1971), o por el Gobierno Nacional, con o sin sustancias auxiliares presentado bajo forma farmacéutica definida, que se utiliza para la prevención, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de las enfermedades de los seres vivos (14).

### **Principio activo/fármaco/ingrediente activo:**

Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica (12).

### **Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):**

Problemas 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.



## Problemas relacionados con medicamentos (PRM):

Son problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la fármaco-terapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no-consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

## Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos:

Según el Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos se clasificaron de la siguiente manera:

### • NECESIDAD

**PRM 1:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

**PRM 2:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

### • EFECTIVIDAD

**PRM 3:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

**PRM 4:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.

### • SEGURIDAD

**PRM 5:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

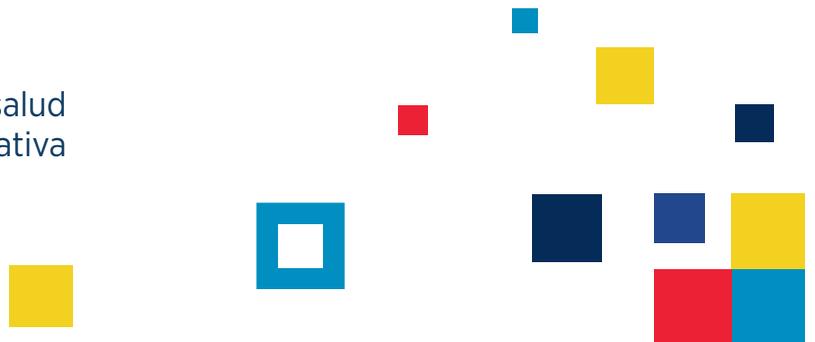
**PRM 6:** El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

### Entendiéndose que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o 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.

### Reacción adversa a los medicamentos:

Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en los seres humanos. (10) En este caso, es necesario no olvidar que se presenta una clara relación de causalidad entre el evento adverso y el medicamento.





## Clasificación de Reacciones Adversas:

<b>Tipo A</b> (Augmented)	Efectos predecibles y relacionados con los efectos del fármaco	<b>Tipo D</b> (Delayed)	Efectos diferidos (carcinogénesis o teratogénesis)
<b>Tipo B</b> (Bizarre)	Efectos impredecibles y no relacionados con los efectos del fármaco	<b>Tipo E</b> (End of treatment)	Efectos que aparecen tras la supresión brusca del medicamento
<b>Tipo C</b> (Chronic)	Efectos a largo plazo por tratamientos continuos	<b>Tipo F</b> (Foreign)	Causados por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes)

### Reporte:

Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de Farmacovigilancia.

### Resultados negativos asociados con la medicación:

Concepto promovido como parte del macro concepto denominado FARMACOSEGURIDAD, en relación a que el objeto de emplear la farmacoterapia es favorecer tratamientos efectivos y seguros para tener los mejores resultados en salud posibles.

En este proceso la FARMACOVIGILANCIA en complemento con el SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO conduce a gestionar los riesgos como potenciales causas de los RESULTADOS NEGATIVOS A LA MEDICACIÓN, algunas de estas causas resultan siendo prevenibles (PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS: disponibilidad, prescripción, dispensación, administración y uso, calidad) y algunas otras no prevenibles (variabilidad farmacoterapéutica y efectos no conocidos). (11)





### Señal:

Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentado previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

### Seguridad:

Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa (12).

### Sospecha:

Situación de reacción adversa en la que el papel causal del fármaco no está probado, incluso puede ser dudoso.

## 2. METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS ESPECÍFICAS AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

### Clasificación de los eventos adversos

#### \*Según mecanismo que produce el evento

Según el desarrollo del enfoque de análisis, la forma más común de clasificación corresponde a la alfabética pues ésta considera definir las alternativas de su manejo basado en el mecanismo de la reacción. Dos grandes<sup>2</sup> grupos corresponden a las del GRUPO A y a las del GRUPO B. Otras clasificaciones incluidas corresponden a las identificadas mediante los GRUPOS C, D, E y F.





## Reacciones adversas a medicamentos

### Tipo A:

Corresponden a aquellas relacionadas con efectos farmacológicos esperados puesto que guardan relación con el mecanismo de reacción del fármaco, son las más frecuentes y son dosis dependientes (incluye los conceptos de EFECTO SECUNDARIO y EFECTO COLATERAL) (11).

Efectos predecibles y relacionados con los efectos del fármaco. Tienen carácter dosis-dependiente. Son las reacciones adversas más frecuentes. Su característica principal es una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. En alguna forma se trata de una sobredosificación relativa, ya que la reducción de la dosis se acompaña de la desaparición del efecto indeseable. Estas reacciones suelen ser más frecuentes con fármacos que tienen un índice terapéutico estrecho.

### Cambios farmacéuticos:

En algunos casos puede aparecer intoxicación para una misma dosis cuando se emplean especialidades farmacéuticas diferentes o se ha modificado la composición de los excipientes. Los efectos indeseables aparecen por aumento de la biodisponibilidad del principio activo que determina aumento de los niveles plasmáticos por cambios en la velocidad de absorción.

### Cambios farmacocinéticos:

Se producen por la alteración de los mecanismos que participan en el metabolismo y eliminación del fármaco por existencia de patología (insuficiencia hepática, renal y otras alteraciones), como consecuencia de variaciones farmacogenéticas (acetiladores lentos de

isoniazida y pacientes con déficit de colinesterasa) e interacciones farmacológicas.

Fármacos que producen reacciones adversas Tipo A Entre los fármacos implicados con mayor frecuencia en la aparición de este tipo de reacciones están aquellos que tienen un estrecho margen terapéutico:

- Aminoglucósidos (gentamicina y tobramicina)
- Antiarrítmicos (lidocaína y amiodarona)
- Anticoagulantes (warfarina, acenocumarina y heparina)
- Anticonceptivos orales
- Antidiabéticos (insulina y sulfonilureas)
- Antiepilépticos (carbamazepina y fenitoína)
- Antihipertensivo (antagonistas $\beta$ -adrenérgicos, IECA)
- Antineoplásicos e Inmunosupresores (metotrexato)
- Digitálicos (digoxina y digitoxina)

<sup>2</sup>Rawlins y Thompson.

## Reacciones adversas a medicamentos

### Tipo B:

Corresponden a aquellas relacionadas con las características del paciente. Se diferencian de las anteriores (grupo A) en que no son dosis dependientes, son farmacológicamente inesperadas y poco frecuentes. Los mecanismos implicados suelen ser desconocidos derivados de la hipersensibilidad del paciente (IDIOSINCRACIA o INMUNOGENICIDAD), por ellos mismos suelen tener elevadas tasas de mortalidad y bajas de morbilidad. (11)



CARACTERÍSTICA	TIPO A	TIPO B	TIPO C	TIPO D	TIPO E	TIPO F
Palabra clave	Aumentada		Crónica	Retrasada o diferida	Efectos Rebote	Fallo Terapéutico
¿Prevenible? <sup>3</sup>	Si	No, desde que no se conozca.	Si	Si desde que sean conocidas		Si
¿Dosis dependiente?	Si	No	No <sup>4</sup>	No		Si
¿Frecuentes?	Si	No	Si	No	No	Si
¿Mecanismo conocido?	Si	No	Difícil de probar	Difícil de probar	Difícil de probar	Si
¿Elevada tasa de mortalidad?	No	Si	No	No	No	No
¿Relacionadas con las características del paciente?	No	Si	Si	No	No	No
¿Hay secuencia temporal?	No	Si	No frecuentemente	Si, aunque con el Tiempo	Si, supresión abrupta	No

**Tabla 1.** Tipos de reacciones adversas por medicamentos (11).

### Reacciones adversas por mecanismo inmunológico:

Reacciones Alérgicas. Las reacciones alérgicas son difícilmente predecibles y se deben a la activación de la respuesta inmunitaria del paciente frente a un fármaco o a la combinación de éste con péptidos o proteínas del individuo.

### Reacciones tipo B causadas por variaciones genéticas:

Entre las más características está la hemólisis tras la administración de sulfamidas, antipalúdicos y otras sustancias en sujetos con déficit de la enzima eritrocitaria glucosa-6- fosfato-deshidrogenasa (G-6-PD). Este déficit es elevado en judíos sefarditas y en sujetos de raza negra.

### Reacciones adversas a medicamentos tipo C, D, E, F.

Aquellos tipos de reacciones adversas relacionados con la disminución progresiva de los efectos buscados generalmente por fenómenos adaptativos y acumulativos celulares, es decir tolerancias al fármaco que aparecen tras la administración.

<sup>3</sup>Se contempla como prevenible inclusive desde el punto de vista farmacológico como la posibilidad de evitar que el evento ocurra modulando aspectos de dosis o usos concomitantes.

<sup>4</sup>Supone un uso crónico a las mismas dosis.

crónica o continua a la misma dosis son clasificadas en el grupo C dado que hace referencia al término Chronic.

En el caso de reacciones que aparezcan TIEMPO DESPUÉS de la administración del fármaco son clasificadas en el grupo D dado que hace referencia al término Delayed.



Otros tipos de reacciones relacionadas con EFECTOS REBOTE, que surgen como consecuencia de la supresión abrupta de la administración de un fármaco son clasificadas en el grupo E dado que hace referencia al término End of treatment.

Reacciones relacionadas a menudo con INTERACCIONES que traen como consecuencia niveles inadecuados de fármacos o aquellas generadas por componentes del medicamento pero ajenos al principio activo, como los excipientes, son clasificadas en el grupo F dado que hace referencia al término Failure o Foreign. Es importante distinguir que los fracasos terapéuticos relacionados directamente por el principio activo no debe ser visto como una reacción adversa (11).

### Reacciones adversas tipo C:

Aparecen tras la administración prolongada o continuada del fármaco y en general son conocidas y previsibles. Se deben a mecanismos adaptativos celulares como los que aparecen en la dependencia a fármacos (alcohol, cocaína, opioides).

**Reacciones adversas tipo D:** son poco frecuentes y suelen aparecer un tiempo después de la administración del fármaco. Las más importantes son la teratogénesis y la carcinogénesis.

**Reacciones adversas tipo E:** este tipo de reacciones aparecen como consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un fármaco. Ejemplos de este grupo son la insuficiencia suprarrenal por la supresión de glucocorticoides, el síndrome de abstinencia a opioides ( morfina, heroína), o la angina tras la interrupción brusca del tratamiento con  $\beta$ -bloqueantes.

**Reacciones adversas tipo F:** estas reacciones no se deben al principio activo, sino a excipientes, impurezas o contaminantes. Por ejemplo la diarrea que aparece en pacientes con déficit de lactasa cuando consumen medicamentos que contienen lactosa como excipiente.

### Severidad, intensidad o gravedad:

Se entiende como la magnitud del daño o del efecto provocado en una persona. Existen varios enfoques para su clasificación, sin embargo guardan coincidencia en que se analiza la medida de afectación de la cotidianidad del paciente o de su vida y tienen como propósito priorizar su gestión. (11)



Una de las maneras de clasificación desde el punto de vista normativo actual (9) es EVENTO ADVERSO SERIO y EVENTO ADVERSO NO SERIO la cual, de conformidad con el Programa Nacional de Farmacovigilancia sería la manera principal de hacer la clasificación por cuanto está asociada con la periodicidad de los reportes a las entidades de control (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y entidad territorial de salud

correspondiente es decir, Secretaría de Salud de Cundinamarca (9). Otras clasificaciones establecen que pueden utilizar agrupaciones como LEVE, MODERADO, GRAVE O LETAL. Cuando las manifestaciones clínicas involucran signos y síntomas tolerables que no afectan la vida laboral o escolar de la persona, que no requieren ninguna medida terapéutica ni suspender el tratamiento, son casos que corresponden a eventos leves.

**Leves:** Son reacciones menores, no requieren hospitalización, cambio de terapéutica ni antídoto terapia. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados.



**Moderadas:** Aquellas que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia. Hay malestar suficiente que interfiere con la actividad usual.



**Graves:** Aquellas que 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:** Son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente. Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, vacuna e insumo para la salud que:



- Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.
- Reacción adversa letal contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

- Reacción adversa inesperada: Es una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

	TIPO A	MODERADO	GRAVE	LETAL
Manifestaciones clínicas	Poco significativas o de baja intensidad	De importancia	Amenaza la vida del paciente, incapacidad permanente o sustancial, requiere hospitalización o aumento de la misma, anomalías congénitas.	
Requiere medida terapéutica	No	Si	Si	
Requiere suspender el tratamiento	No	Posiblemente	Si	
¿Frecuentes?	Tolerables	Pueden causar aumento en estancia hospitalaria	No tolerables	
¿Mecanismo conocido?	No afectada	Puede dejar secuelas temporales	Amenazada	Muerte del paciente

\* Tanto la clasificación de eventos graves y letales corresponden a los serios establecidos en el Programa Nacional de Farmacovigilancia, que se reportan dentro de las 72 horas siguientes a su aparición.

**Tabla 2.** Clasificación de eventos adversos por severidad.

Nivel de relación entre un evento adverso observado y uno o más fármacos como agentes causantes. Para este propósito y sin tener que optar por estudios observacionales, se han generado algoritmos de decisión para establecer una aproximada probabilidad de que el fármaco sea causante de la reacción adversa sospechosa, entre los más ampliamente reconocidos:

algoritmo de la OMS, algoritmo de Karch – Lasagna, algoritmo de Naranjo:

### Algoritmo de la OMS:

Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC) son las siguientes:



### Definitiva (Certain):

Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada; dechallenge) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, con una re-exposición (rechallenge) concluyente”.

### Probable (Probable, Likely):

Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición.

### Posible (Possible):

Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

### Improbable (Unlikely):

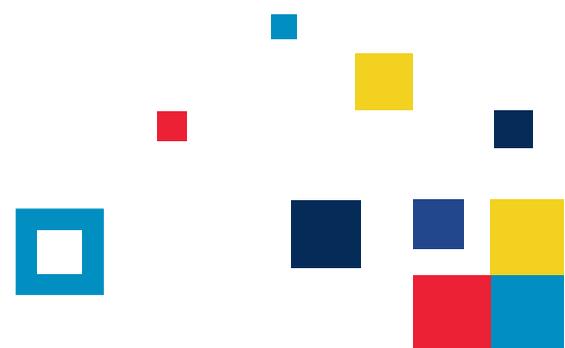
Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

### Condicional/No clasificada (Conditional/Unclassified):

Un acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

### No evaluable/ Inclasificable (Unassessable/Unclassifiable):

Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos.





EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD	DEFINITIVA O CIERTA	MODERADO	PROBABLE	CONDICIONAL NO CLASIFICADA	NO CLASIFICABLE
Evento clínico o alteraciones en las pruebas de laboratorio con una secuencia temporal razonable con la utilización del medicamento.	Si	Si	Si	Evento clínico o alteración en las pruebas de laboratorio notificado como una RAM, pero es clave disponer de más datos para poder hacer una evaluación apropiada	La notificación sugiere una RAM, pero no se puede juzgar, debido a información insuficiente o contradictoria o no se pueden verificar los datos
Respuesta clínica razonable al retirar el fármaco	Si	Si	Si /No		
Se puede explicar por enfermedad o por otros fármacos	No	No	Si		
Evento definitivo: alteración médica objetiva y específica o un fenómeno farmacológico reconocible	Si				
Información de reaparición de la RAM al readministrar el fármaco	Si	No	No		

### 3. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Todo prestador de servicios de salud (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, profesionales independientes y empresas de transporte especial de pacientes) de Cundinamarca así como todos los establecimientos farmacéuticos, son parte integral del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV) liderado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). En el contexto territorial, corresponde a la Secretaría de Salud ser promotora de la implementación de dichos lineamientos y generar otros complementarios que respondan a las necesidades de la población cundinamarquesa.



De acuerdo con lo anterior, es importante que cada prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico identifique la información que hace parte del PNFV y contextualice su implementación. A continuación una breve descripción.

### Disposiciones del INVIMA en materia de farmacovigilancia.

El INVIMA en su página web institucional, permite consultar libremente la información del PNFV. Para propósitos de este Manual es importante transcribir el siguiente párrafo que describe dicho programa: “El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.” (15)

Al ingresar a la página web del INVIMA (<https://www.invima.gov.co>), y seguir la ruta Medicamentos y Productos Biológicos – Biológicos y de Síntesis Química – Vigilancia, todo prestador de servicios de salud, establecimiento farmacéutico o cualquier ciudadano podrá acceder a los siguientes grupos de información:

- Red nacional de farmacovigilancia
- Programas institucionales de farmacovigilancia
- Gestión de señales
- Farmacovigilancia en salud pública
- Normatividad
- Establecimientos y listados
- Formatos y guías
- Preguntas frecuentes.

Particularmente en el micrositio de Formatos y Guías, se encuentra el documento: **Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia**, donde se consignan los estándares a verificar en las visitas de seguimiento a los Programas de Farmacovigilancia de los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos pertenecientes al PNFV; además, encontrará la herramienta HENRI que servirá para realizar una autoevaluación de los lineamientos mínimos exigidos por el ente regulador. Lo anterior es importante, considerando las competencias en materia de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario que ejerce el INVIMA, de modo que todas las instituciones de Cundinamarca deben conocer el alcance de dichos documentos.



### Intercambio de información y cooperación:

El PNFV introduce el concepto de redes como una estrategia de desarrollo, implementación y difusión a diferentes niveles que promuevan la participación articulada y cooperada de quienes hacen parte del programa, con esto se busca que ninguno de los programas institucionales de Farmacovigilancia se vean como programas aislados, por el contrario cada prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico debe mantener la comunicación para procesos de referenciación y mejoramiento continuo. En el caso particular del INVIMA, la

comunicación está habilitada permanentemente por medio de la Secretaría de Salud de Cundinamarca que actúa como nodo territorial de farmacovigilancia, es decir que por medio del referente departamental de farmacovigilancia, cada prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico puede acceder, al apoyo particular directamente del INVIMA. Los avances o logros que pueda tener en farmacovigilancia podrán ser resaltados dentro de las publicaciones que emite el INVIMA como el boletín de farmacoseguridad.

### LEGISLACIÓN VIGENTE

Para todos los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos aplica el siguiente marco normativo:

NORMATIVIDAD ACTUAL	PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD	ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
Decreto 780 de 2016	Si	Si
Resolución 3100 de 2019	Si	No
Resolución 1403 de 2007	Si	Si
Resolución 444 de 2008	Si	Si*
Resolución 4410 de 2009	Si***	Si***
Guía INVIMA IVC-VIG-GU009	Si	Si**

**Nota \*:** aplica si el establecimiento realiza algún proceso objeto de dicha reglamentación.

**Nota\*\*:** aplica indirectamente por cuanto todos los actores que participan de la cadena de suministro de medicamentos son también responsables de garantizar los atributos de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que inicialmente son asignados a los titulares de los registros sanitarios. Se destaca que cada titular de registro sanitario tiene unas obligaciones normativas para contribuir al PNFV y definitivamente dicha participación podrá ser más efectiva en la medida que los establecimientos farmacéuticos puedan funcionar como redes de apoyo y generadores de información, así mismo se destaca que la efectividad de los medicamentos dependerá a su vez del manejo que se tenga durante la cadena de suministro al paciente.

**Nota\*\*\*:** solo en el caso de fabricación, control de calidad y comercialización de gases medicinales.



## 4. PROGRAMA DEPARTAMENTAL DE FARMACOVIGILANCIA

Partiendo de los lineamientos del PNFV, pero conscientes de la necesidad de reconocer las realidades particulares para los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos de Cundinamarca, la Secretaría de Salud departamental toma el liderazgo del nodo territorial para favorecer la implementación de los programas de farmacovigilancia en el territorio.

Como entidad territorial competente para orientar las estrategias de salud del departamento y de conformidad con el estado

del arte desarrollado por los diferentes actores en farmacovigilancia, se fortalece la implementación del programa departamental como herramienta para detectar, evaluar, entender y gestionar eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos en la red de atención en salud de Cundinamarca.

De conformidad con lo anterior, a continuación se enuncian los lineamientos particulares diseñados para el departamento que son complementarios al PNFV y se promueven desde la Secretaría de Salud de Cundinamarca:



### 4.1 Sistema de vigilancia departamental

En Cundinamarca se pueden identificar los siguientes sistemas de vigilancia:

### 4.1.1 Visitas de verificación por el Programa Departamental de Farmacovigilancia:

El Programa Departamental de Farmacovigilancia, tiene un componente de evaluación de los programas institucionales, que se realiza de manera presencial. Estas visitas son independientes al proceso de verificación de condiciones de habilitación y son programadas por el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control (sin informar previamente al prestador).

El resultado de la evaluación se emite con calificación numérica de cero (0) a cien (100) puntos y se registra mediante el acta correspondiente a la visita. Los criterios de evaluación fueron contruidos por parte del Programa Departamental para aumentar el nivel de objetividad del proceso de verificación y se otorgan según el nivel de implementación de los criterios contenidos en el instrumento de evaluación. Las actas de las visitas son emitidas garantizando una copia para el prestador o establecimiento farmacéutico al finalizar la auditoría; la cual debe ser custodiada como parte del proceso de gestión documental, allí se consignan los requerimientos en los que deberá trabajar y se convierten en líneas base para trazabilidad del programa. En caso de pérdida de estos documentos, el representante legal del prestador o establecimiento farmacéutico puede solicitar una copia de la misma por medio del correo del Programa Departamental de Farmacovigilancia:

[farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co](mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co).



### 4.1.2 Verificación del estándar de medicamentos en el marco del Sistema único de habilitación de servicios de salud

Consiste en el proceso de verificación del programa institucional de Farmacovigilancia en los términos establecidos por el Sistema Único de habilitación vigente. Estas visitas se desarrollan por funcionarios de la Secretaría de Salud, específicamente miembros del Grupo de Habilitación de servicios de salud.

### 4.1.3 Vigilancia de eventos de interés en Salud Pública

El Programa Departamental de Farmacovigilancia se desarrolla también por medio de la vigilancia de eventos de interés en Salud Pública. El consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario, la atención de personas con enfermedades transmitidas por vectores, el seguimiento a eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización y otros eventos relacionados con salud mental; son eventos objeto de vigilancia en los términos establecidos por el Instituto Nacional de Salud según las fichas y guías de notificación de los eventos. (16)

## 4.2 Participación de los titulares de registros sanitarios

El Programa Departamental de Farmacovigilancia promueve la participación de los titulares de registros sanitarios, nacionales y extranjeros, con todos los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos del departamento. Para este propósito se eliminan posibles mensajes de tipo comercial y se favorece la comunicación entre los referentes institucionales. El programa departamental reconoce en los titulares de registros sanitarios y agencias de especialidades farmacéuticas la existencia de Sistemas de Farmacovigilancia que pueden ser articulados para tener alcance en los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos del departamento.

### 4.3.1 Reporte de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos:

Todo prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico minorista<sup>5</sup> ubicado en el departamento de Cundinamarca debe reportar todo evento adverso y problema relacionado con medicamentos identificado durante la prestación de sus servicios tanto a la Secretaría de Salud de Cundinamarca como al INVIMA, inclusive si se trata de sospecha de los mismos.

**Para el reporte a la Secretaría de Salud de Cundinamarca,** se tiene establecido el siguiente correo electrónico:  
[farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co](mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co).

<sup>5</sup>Contempla droguerías, farmacias-droguerías, inclusive Servicios Farmacéuticos independientes.

Alternativamente al formato FOREAM del INVIMA, se recomienda hacer uso de la plantilla de análisis de eventos generada por el grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Inspección Vigilancia y Control; en caso de no contar con dicha planilla, cada interesado podrá solicitar una copia mediante el correo electrónico referido.

Para el reporte al INVIMA, todo prestador de servicios de salud debe realizar los reportes utilizando el sistema de reporte en línea disponible en la página web, ubicada en:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>.

Así mismo se recomienda revisar frecuentemente en el sitio web todas las comunicaciones que se generan respecto al mecanismo de reporte al INVIMA para identificar oportunamente cualquier actualización, también en este sitio web

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIG-IN009.pdf/5aa0497f-023c-7a16-279c-fc4d320bfda5>

es posible consultar la guía para realización de reportes, a la que se puede acceder en caso de existir dudas sobre el procedimiento.

Si es prestador de servicios de salud, el encargado de realizar los reportes debe ser el referente institucional del Programa de Farmacovigilancia. Adicionalmente, debe estar inscrito en el Programa Nacional de Farmacovigilancia. Esta inscripción se realiza en la página web del INVIMA, accediendo al link correspondiente, actualmente ubicado en el siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>.

Cabe resaltar que estar inscrito al Programa Nacional de Farmacovigilancia es una condición obligatoria para poder realizar el reporte en línea al INVIMA.

**Nota:** para el caso de prestadores de servicios de salud que tengan habilitado el servicio farmacéutico operado por un tercero, dichos prestadores deben garantizar que los reportes queden registrados bajo su titularidad y no a nombre del operador contratado, así mismo para el caso de éste tipo de empresas que operen en más de un departamento, el prestador deberá asegurarse que el reporte sea enviado a la Secretaría de Salud de Cundinamarca y no a otra Entidad Territorial.

En caso de cambio del referente del Programa Institucional de Farmacovigilancia, es responsabilidad del prestador de servicios de salud o del establecimiento farmacéutico gestionar que el nuevo referente se contacte con el Grupo de Farmacovigilancia en la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría de Salud de Cundinamarca. Con esto, se garantiza la comunicación de requerimientos de visitas realizadas, actualizar los datos de contacto, diseñar labores de articulación, intercambiar información relevante sobre el programa, así como socialización del funcionamiento y objetivos del Programa Departamental seguido del cambio correspondiente ante la Red Nacional de Farmacovigilancia en la página del Invima.

#### 4.4 Periodicidad de los reportes:

Todo prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico minorista, al identificar eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos:

**Serios:** debe reportarlos dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición o identificación.

**No serios:** para aquellos prestadores de servicios de salud que tengan inscrito el Servicio Farmacéutico identificado con código de servicio 714, deberán ser reportados mensualmente dentro de los cinco primeros días del mes siguiente al mes reportado y para los demás prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos minoristas deberán ser reportados trimestralmente.

**Nota:** Los reportes serán realizados para eventos SERIOS como NO SERIOS tanto al INVIMA como a la Secretaría de Salud Departamental en las periodicidades mencionadas EXISTAN o NO EXISTAN casos.

#### 4.5 Monitoreo a alertas sanitarias por medicamentos:

Todo prestador de servicios de salud y establecimiento farmacéutico (mayorista o minorista) tiene la responsabilidad de monitorear permanentemente las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el Invima y acatar los lineamientos establecidos en cada una según corresponda. Para tal efecto, estas alertas se pueden consultar en la página web del INVIMA, actualmente en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>



## 5. FARMACOVIGILANCIA EN EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA

Es de vital importancia que se tenga claridad en la periodicidad de revisión de estas alertas, el soporte de esas consultas y las acciones realizadas cuando existe aplicabilidad en el prestador o establecimiento farmacéutico.

### 4.6 Calidad de los reportes:

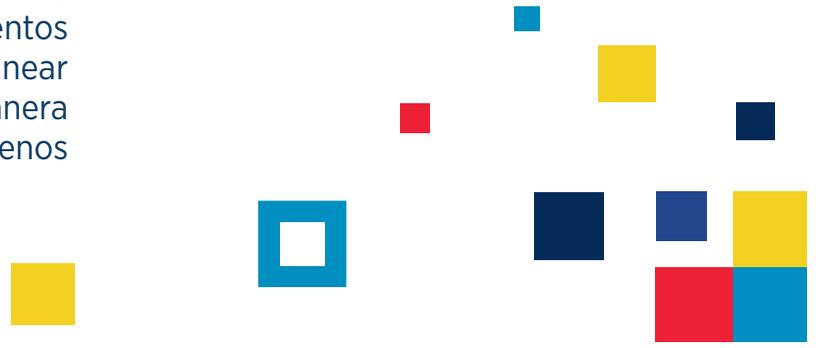
Las instituciones son responsables por la calidad de la información contenida en los reportes presentados. Para poder cumplir con el mayor nivel de calidad posible, se resaltan los siguientes criterios: **1)** Paciente identificable, **2)** Reportante identificable, **3)** Medicamento sospechoso, **4)** Descripción del evento adverso y **5)** Análisis, según como corresponda y como sea clasificado cada caso.

### 4.7 Participación institucional en el simposio departamental de farmacovigilancia, capacitaciones y mesas de trabajo:

El Programa Departamental de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de Cundinamarca, contempla la realización o participación en eventos con periodicidad anual, los Simposios departamentales de Farmacovigilancia organizados por la Secretaría de Salud y los Encuentros Nacionales de Farmacovigilancia organizados por el INVIMA son muestra de ello. Todos los prestadores de servicios de salud y los establecimientos farmacéuticos de Cundinamarca deben planear la agenda anual para participar de manera activa y garantizar la asistencia por lo menos del referente institucional.

Las IPS de Cundinamarca deben identificar los lineamientos que a nivel Nacional se tienen establecidos para las enfermedades de interés en Salud Pública (16), en los términos de la normatividad vigente (17).

La reglamentación “Por la cual se adoptan los Protocolos y Guías para la Gestión de la vigilancia en Salud Pública, las Guías de Atención Clínica Integral y las Guías de Vigilancia Entomológica y Control para las Enfermedades Transmitidas por Vectores”, que tiene por objeto adoptar las Guías para la gestión de la vigilancia entomológica y control de vectores de dengue, malaria, Leishmaniasis y Chagas, las guías de atención clínica integral para estas enfermedades, establece que las guías son de obligatoria referencia para la atención de personas con infección a causa de estas enfermedades, por parte de las empresas promotoras de salud, las entidades adaptadas, las empresas administradoras de planes de beneficios, EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud públicas y privadas.





## Enfermedades transmitidas por vectores

Las IPS del departamento deben identificar los lineamientos que el INS tiene establecidos para cada enfermedad transmitida por vectores:

CHAGAS		
DOCUMENTOS	AÑO DE PUBLICACIÓN	LINEAMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA
Guía Clínica Chagas	2010, Bogotá	Sí. Ver nota

**NOTA:** Numeral 9.3, **vigilancia de efectos adversos al tratamiento etiológico.**

“La vigilancia de las RAM reviste particular importancia en la vigilancia de esta patología en el país y para esto deben seguirse las disposiciones del INVIMA sobre farmacovigilancia.

El Anexo 2 se presenta el instrumento establecido por el INVIMA para notificación de RAM. Además de esta notificación, que constituye una acción de carácter obligatorio para los prestadores de servicios, la vigilancia de las reacciones adversas al benzonidazole y el nifutimox, hará parte esencial de un protocolo único nacional que el MPS desarrollará para manejo y seguimiento de pacientes en tratamiento etiológico para la enfermedad de Chagas.

El Anexo 3 presenta los instrumentos hoy disponibilizados por el Instituto Nacional de Salud para el manejo de información en el seguimiento del tratamiento etiológico.”

## DENGUE

**Comentario** No se identifican lineamientos específicos sobre vigilancia de eventos adversos por medicamentos dentro de la guía, sin embargo se observan notas de advertencia sobre el manejo farmacológico indicado y contraindicado en pacientes con este diagnóstico que podrían ser consideradas en el monitoreo de Problemas Relacionados con Medicamentos: “Para aliviar los síntomas generales (mialgias, artralgias, cefalea, etc.) y para controlar la fiebre, se debe administrar Acetaminofén (nunca más de 4 g por día para los adultos y a la dosis de 10-15 mg/ Kg de peso en niños), así como la utilización de medios físicos, hasta que descienda la fiebre.”, “Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y los Salicilatos (Aspirina) están contraindicados en pacientes con dengue. No se debe utilizar ningún medicamento por vía intramuscular”, “La Dipirona debe ser considerada para manejo exclusivo de segundo y tercer nivel, no se debe administrar intramuscular, ni en paciente pediátrico, y cuando se utilice se debe informar riesgos.”





LEISHMANIASIS		
DOCUMENTOS	AÑO DE PUBLICACIÓN	LINEAMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA
Clinica Leishmaniasis	2010, Bogotá.	Sí. Ver notas 1, 2, 3 y 4.

**Nota 1. Numeral 5.2. Farmacovigilancia**

“En primer lugar, debe saber quiénes son los referentes del programa de leishmaniasis y de farmacovigilancia en su localidad (dirección, teléfono, correo electrónico); a continuación, deberá pedir formatos FORAM a su referente de farmacovigilancia. “Por cada caso en tratamiento que llegue al control, preguntar si ha habido fenómenos asociables al mismo, isin importar el medicamento! Si el paciente avisa de alguno, diligenciar el formato FOREAM (figura 2). Enviar el formato FOREAM a su referente de farmacovigilancia, quien lo tomará, guardará en archivo (la copia física) y lo transcribirá a formato digital (base de datos suministrada por el Instituto Nacional de Salud), enviando periódicamente la base de datos al INS y al INVIMA.

El INS actuará como nodo principal y canalizador de los regionales o locales, para hacer un primer análisis e informe de situación, enviando posteriormente los datos y el reporte al INVIMA para su análisis definitivo.”

**Nota 2.** Mediante cuadro 6, de título “Efectos y fenómenos relacionados con medicamentos”, la guía incluye las siguientes definiciones de términos utilizados en torno a la farmacovigilancia de medicamentos para el tratamiento de leishmaniasis: Efecto subclínico, Efecto terapéutico, Efecto colateral, Efecto tóxico, Evento adverso a medicamento, Reacción adversa a medicamento, Fenómeno (problema) asociado a medicamento, Falla terapéutica, Delito contra el medicamento, Problemas relacionados y Problemas relacionados con el uso.

**Nota 3.** Numeral 6. EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN EN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA LEISHMANIASIS, indica: que uno de los tres indicadores de proceso que las Instituciones Prestadoras de Salud deben tener es “Proporción de casos por tipo de falla terapéutica y esquema”.

**Nota 4.** Mediante anexo 2 se establece un “Algoritmo de notificación de Problemas Relacionados con medicamentos”.





MALARIA		
DOCUMENTOS	AÑO DE PUBLICACIÓN	LINEAMIENTO EN FARMACOVIGILANCIA
Clínica malaria	2010, Bogotá.	Sí. Ver notas 1 y 2.

**Nota 1.** Numeral 5.3. **Vigilancia de reacciones adversas a los antimaláricos**

“La notificación sistemática de efectos adversos constituye un elemento importante para el Ministerio de la Protección Social orientar la política de antimaláricos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha establecido en el país un sistema para de farmacovigilancia que incluye procedimientos y herramientas para la notificación de efectos adversos a los medicamentos. En el Anexo 0 se presenta el Formato para la notificación de reacciones adversas establecido por el INVIMA. En el contexto en que se da la atención de la malaria en las zonas endémicas, se ha venido promoviendo la implementación de los formatos de notificación en toda la red de puestos de diagnóstico y tratamiento para que siga el flujo de información a través de los regentes o auxiliares de farmacia municipales, luego a la oficina de control de medicamentos departamental y de allí al INVIMA.”

**Nota 2.** Anexo 11. “Reporte de sospecha de reacción adversa a los medicamentos”, indica: “Es responsabilidad de las instituciones a cargo de la red de diagnóstico de malaria en los municipios garantizar que los profesionales y técnicos conozcan las disposiciones y los procedimientos de notificación para las siguientes situaciones:

Reportar sospechas de reacción(es) adversa (s) con los antimaláricos. Reportar toda sospecha de evento adverso, especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente: Muere, está o estuvo en riesgo de morir, fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada, presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente), se produjo una anomalía congénita o cáncer, requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes. Reportar los problemas del producto relacionados con: Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

## Consumo de antibióticos

### CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO

**Comentario** “Los antimicrobianos representan más del 30% de los presupuestos de farmacia hospitalaria, y se ha reconocido desde hace varias décadas que hasta el 50% de su uso es inapropiado, agregando un costo considerable en el sistema de salud (23,24). La medición rutinaria y la visualización de información sobre el consumo de antibióticos por parte de prescriptores y tomadores de decisiones, constituye el primer paso para aumentar la conciencia sobre la importancia del uso adecuado de estos medicamentos. (19) Ficha de notificación 354 INS.



## 6. FARMACOVIGILANCIA EN ATENCIÓN PRIMARIA EN SALUD

Los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos del departamento de Cundinamarca deben extender los alcances de los programas institucionales de Farmacovigilancia a la identificación de eventos adversos y cualquier otro problema relacionado con medicamentos de usuarios ambulatorios o de consulta externa. Es importante identificar que la gestión del servicio farmacéutico en Farmacovigilancia no debe restringirse a los medicamentos que suministra la institución, esto es, el enfoque

general del programa de Farmacovigilancia debe ir más allá del medicamento, requiere que se dirija al paciente.

Por lo anterior y considerando la implementación de la Política de Atención Integral en Salud (PAIS), es importante que las instituciones proyecten articular los programas de Farmacovigilancia en el contexto global de la prestación de servicios farmacéuticos basados en atención primaria en salud. Para éste propósito, los prestadores de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos deben identificar los lineamientos establecidos por la Organización Panamericana de la Salud para tal propósito (20).



## 7. FARMACOVIGILANCIA EN PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Considerando como prestadores de servicios de salud a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los profesionales independientes de salud, los servicios de transporte especial de pacientes y las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos.

## Estructura y organización

Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante e Institución Prestadora de Salud, información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un medicamento antes o durante su uso.

Esta información debe ser clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación (incidente adverso) o generación de un evento adverso relacionado con un medicamento antes o durante su uso.

### Establecer objetivos ajustados al prestador:

Es importante para cada prestador de servicios de salud establecer una identidad propia en términos de la implementación de los programas de farmacovigilancia. Si bien es importante poder referenciar los programas de otras instituciones, definitivamente los recursos disponibles en la institución, el nivel de apoyo de la alta dirección, la cultura de seguridad establecida, la rotación de profesionales, las características de los pacientes, y muy importante, la fortaleza de los servicios farmacéuticos en términos del nivel de desarrollo o su profesionalización, deben necesariamente tenerse en cuenta para establecer los objetivos de implementación del programa de farmacovigilancia.

### Definir indicadores adecuados para la medición del programa:

Necesariamente el prestador de servicios de salud debe definir uno o varios indicadores para la medición del programa de farmacovigilancia de conformidad con el objetivo del mismo,

dichos indicadores se pueden orientar al seguimiento de los procesos o de los resultados. Como indicador de proceso pueden corresponder a la medición del nivel de adherencia a las actividades descritas para el proceso que sigue la institución para su programa de farmacovigilancia, como indicador de resultado pueden realizarse mediciones en términos de la cantidad de pacientes beneficiados por el programa o la cantidad de barreras de seguridad generadas o inclusive la posibilidad de generación de información para el perfil de seguridad de cada medicamento o para la generación de señales.

### Organizar las actividades para el desarrollo del programa, acorde a los objetivos:

El prestador de servicios de salud de Cundinamarca define actividades paso a paso para el proceso que sigue la institución para su programa de farmacovigilancia, guardando coherencia con los objetivos planteados. Significa esto que los programas de farmacovigilancia en el departamento deben ser dinámicos, permanentemente cursando el ciclo de mejora continua (Planear, Hacer, Verificar y Actuar).



### Entrenamiento y capacitación

Los programas institucionales de farmacovigilancia deben tener un componente de entrenamiento de sus referentes de farmacovigilancia y capacitación a nivel institucional a todos los profesionales de la salud y a los pacientes.

Generar estrategias de educación sanitaria pensadas también para que los cuidadores sean actores importantes en la prestación de servicios de salud más seguros.

Es este componente es muy importante la articulación conceptual y práctica entre los programas de farmacovigilancia y los de seguridad del paciente, particularmente el análisis detallado de los elementos que se tomen del paquete instruccional para la Seguridad en el uso de medicamentos que hace parte de los paquetes instruccionales para la seguridad de la atención en salud. (21).

### Seguridad del paciente:

De manera global este concepto está relacionado con la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la atención en salud. Según la OMS, es un principio fundamental de la atención al paciente y componente crítico de la gestión de la calidad, compete a la mayoría de las profesiones y actores del sector salud, así como requiere un enfoque global y multifacético para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente. En este aspecto, es relevante destacar que gran parte de las soluciones propuestas para la seguridad del paciente guardan estrecha relación con el sistema de utilización de medicamentos.

El concepto FÁRMACO-SEGURIDAD DEL PACIENTE o FARMACOSEGURIDAD, relaciona las estrategias sobre el uso de medicamentos en un contexto de la seguridad del paciente y por tanto se enfoca a asegurar la ausencia de lesiones innecesarias asociadas a la utilización terapéutica de los medicamentos (11) (22).

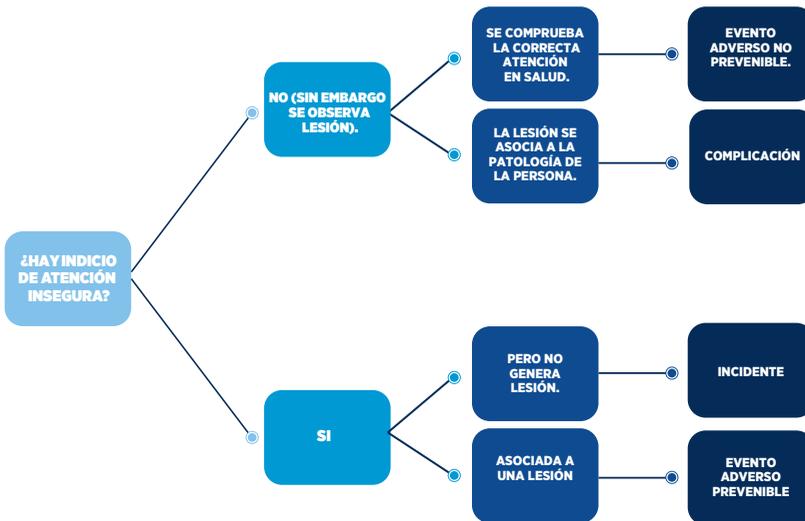


Figura 3. Resumen conceptual de términos en Seguridad del Paciente (23).



## 7.1 Prestadores de servicios de salud con servicios farmacéuticos

Deben implementar los lineamientos normativos, en especial tener presente la periodicidad de informes para eventos o problemas relacionados con medicamentos clasificados como NO SERIOS. En el caso de los clasificados como SERIOS, el reporte se hará dentro de las 72 horas siguientes a su aparición o identificación.

de conformidad con la Resolución 1403 de 2007, el reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa, es decir corresponden a una periodicidad MENSUAL, inclusive los informes en cero casos.

El sistema para Cundinamarca no hace ninguna restricción para la notificación de casos de determinada clasificación, en términos generales el Programa Departamental de Farmacovigilancia promueve que todo evento o problema relacionado con medicamentos sea susceptible de ser reportado. Corresponde a la Dirección de inspección, vigilancia y control, a través del Programa departamental de farmacovigilancia, verificar el cumplimiento con corte a las fechas correspondientes.

Para la verificación de estos reportes, el Grupo de farmacovigilancia de la Secretaría de Salud departamental, procede a validar la información comunicada por medio del correo electrónico [farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co](mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co) . No es necesario radicar oficios en la sede administrativa de esta entidad; así mismo, se verifican los reportes enviados al INVIMA, por medio del usuario que se asigna a la Entidad Territorial en la plataforma de reporte en línea de esta entidad.

Cada prestador de servicios de salud debe evitar la presentación de reportes en fechas posteriores a las establecidas normativamente, por cuanto corresponderán a comunicaciones extemporáneas. No obstante lo anterior, aún en casos de extemporaneidad, el prestador mantiene la responsabilidad de comunicar a las entidades de control todos los eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos identificados en su institución.

A continuación se mencionan los contenidos mínimos con los que debe contar el Programa de farmacovigilancia:



1. Alcance
2. Objetivo(s)
3. Normatividad
4. Conceptos (Farmacovigilancia, evento serio y no serio, incidente serio y no serio, RAM – Reacciones Adversas a Medicamentos, PRM – Problemas Relacionados con Medicamentos, gravedad, entre otros)
5. Referente del programa
6. Quien debe reportar
7. Cómo reportar – Formato FOREAM – Cómo diligenciar formato de reporte
8. Qué reportar
9. ESAVI “Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización”
10. ETV “Enfermedades Transmitidas por Vectores”
11. Periodicidad del reporte y a que entes reportar (eventos serio y no serios - Invima “en línea” y ente territorial farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co
12. Farmacovigilancia activa y pasiva ¿cómo se obtendrán los reportes?
13. Consolidación de reportes
14. Revisión de alertas (periodicidad, evidencia y divulgación)
15. Causalidad Organización Mundial de la Salud ¿Cómo determinar causalidad en las RAM?
16. Indicadores
17. Comité o equipo de análisis (integrantes y periodicidad de reunión)
18. Articulación con el paquete instruccional MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ubicado en el siguiente link: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
19. Seguimiento y Plan de mejora (siempre ligado a la metodología de análisis empleada en Seguridad del Paciente: AMFE, espina de pescado, protocolo de Londres, entre otras)





## Prestadores de servicios de salud sin servicios farmacéuticos

Para este tipo de instituciones, se establece que el reporte de eventos NO SERIOS se debe generar con una periodicidad trimestral. Son parte de este tipo de prestadores los profesionales independientes, algunas entidades con objeto social diferente y empresas de transporte especial de pacientes.

A continuación se mencionan los contenidos mínimos con los que debe contar el Programa de farmacovigilancia:



1. Alcance
2. Objetivo(s)
3. Normatividad
4. Conceptos (Farmacovigilancia, evento serio y no serio, incidente serio y no serio, RAM – Reacciones Adversas a Medicamentos, PRM – Problemas Relacionados con Medicamentos, gravedad, entre otros)
5. Referente del programa
6. Quién debe reportar
7. Cómo reportar – Formato FOREAM – Cómo diligenciar formato de reporte
8. Qué reportar
9. Periodicidad del reporte y a que entes reportar (eventos serio y no serios - INVIMA “en línea” y Ente Territorial “farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co”)
10. Farmacovigilancia pasiva ¿cómo se obtendrán los reportes?
11. Consolidación de reportes
12. Revisión de alertas (periodicidad, evidencia y divulgación)
13. Causalidad Organización Mundial de la Salud ¿Cómo determinar causalidad en las RAM?
14. Indicadores
15. Comité o equipo de análisis (integrantes y periodicidad de reunión)
16. Seguimiento y Plan de mejora (siempre ligado a la metodología de análisis empleada en seguridad del paciente)



## 8. FARMACOVIGILANCIA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Deberán contar con un referente o persona encargada, preferiblemente el Director técnico o su delegado o quien lidere el programa de farmacovigilancia en caso de tenerlo, quien será interlocutor con nuestro Programa departamental de Farmacovigilancia cuando sea necesario. Para tal propósito, se solicita a cada uno de los depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas y operadores logísticos farmacéuticos, droguerías, farmacias – droguerías y servicios farmacéuticos Independientes instalados en Cundinamarca registrarse con el Grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Inspección, Vigilancia y Control a través del correo electrónico [farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co](mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co), informando lo siguiente:

- ✓ Nombre del establecimiento
- ✓ Municipio
- ✓ Dirección
- ✓ Correo electrónico
- ✓ Teléfono
- ✓ Nombre del referente
- ✓ Profesión del referente

### Servicios farmacéuticos independientes - establecimientos minoristas: droguería y farmacia-droguería

Para éstos, el enfoque de los programas de farmacovigilancia a pacientes ambulatorios reviste una gran importancia, indudablemente soportado en un buen nivel de profesionalización de dichos servicios donde el ejercicio de la atención farmacéutica debe ser parte integral del funcionamiento del establecimiento. No es posible establecer programas de farmacovigilancia de impacto si el servicio farmacéutico solo se restringe al proceso de suministro de medicamentos.

### Mayoristas: depósitos de drogas, agencia de especialidades farmacéuticas y operadores logísticos farmacéuticos

Este tipo de establecimientos en Cundinamarca debe contar con programas de farmacovigilancia propios o articulados a los programas de farmacovigilancia de los titulares de registros sanitarios de los productos que comercializan. Parte muy importante de sus programas es la revisión periódica de alertas sanitarias, para las cuales, si bien no hay normativamente una frecuencia establecida, es recomendable que como parte del proceso de gestión se realicen consultas a diario en el sistema de comunicación de Alertas Sanitarias emitidas por el INVIMA.



Un aspecto importante al respecto de la participación de establecimientos farmacéuticos mayoristas es que si bien este tipo de establecimientos no tiene interacción directa con los pacientes, familiares o cuidadores, su participación en nuestro Programa Departamental de Farmacovigilancia está orientado a apoyar la identificación oportuna

de situaciones que durante la cadena de abastecimiento de medicamentos pongan en riesgo la salud de la población cundinamarquesa, así como en mejorar la capacidad de monitoreo por parte de esta Dirección de productos objeto de alertas sanitarias.

A continuación se mencionan los contenidos mínimos con los que debe contar el Programa de Farmacovigilancia para este tipo de establecimientos (servicios farmacéuticos independientes, establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas:

1. Alcance
2. Objetivo(s)
3. Normatividad
4. Conceptos (Farmacovigilancia, evento serio y no serio, incidente serio y no serio, RAM – Reacciones Adversas a Medicamentos, PRM – Problemas Relacionados con Medicamentos, gravedad, entre otros)
5. Referente del Programa
6. Quién debe reportar
7. Cómo reportar – Formato FOREAM – Cómo diligenciar formato de reporte
8. Qué reportar
9. Periodicidad del reporte y a qué entes reportar (eventos serio y no serios - INVIMA “en línea” y Ente Territorial “farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co”)
10. Farmacovigilancia activa y pasiva ¿cómo se obtendrán los reportes?
11. Consolidación de reportes
12. Revisión de alertas (periodicidad, evidencia y divulgación)
13. Causalidad Organización Mundial de la Salud ¿Cómo determinar causalidad en las RAM?
14. Articulación con el paquete instruccional MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ubicado en el siguiente link: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
15. Indicadores
16. Comité o equipo de análisis (integrantes y periodicidad de reunión)
17. Seguimiento y plan de mejora (siempre ligado a la metodología de análisis empleada en Seguridad del Paciente)

<sup>7</sup>Contempla Depósitos de Drogas, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, inclusive Operadores Logísticos Farmacéuticos.



## 9. FUENTES DE INFORMACIÓN

El Programa Departamental de Farmacovigilancia tiene establecidas como fuentes de información oficial la generada por el INVIMA para el Programa Nacional de Farmacovigilancia y las comunicaciones emitidas por parte de la Secretaría de Salud de Cundinamarca.

Otras posibles fuentes de información relevante corresponden a las de agencias sanitarias de países de referencia como FDA en Estados Unidos o EMA en Europa.

SIEMPRE DEBE PRIMAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE Y QUÉ MEJOR QUE ARTICULADA CON NUESTROS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA



## BIBLIOGRAFÍA

- 1.** U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration. Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment. 2005.
- 2.** European Medicines Agency - Science Medicines Health. Good pharmacovigilance practices. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>.
- 3.** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. 2016.
- 4.** Ministerio de Salud Argentino - Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos - ANMAT. Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2009.
- 5.** Saudi Food and Drug Authority. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices. 2015.
- 6.** National Agency for Food and Drug - Administration and Control NIGERIA- NAFDAC. NAFDAC Good Pharmacovigilance Practice Guidelines. 2016.
- 7.** Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. s.l. : Organización Panamericana de la Salud, 2010.
- 8.** Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. 2016. Artículo 2.5.3.10.3. Definiciones.
- 9.** Ministerio de la Protección Social. Resolución 1403. 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. 2007. Título I, Capítulo I, numeral 2, Definiciones.
- 10.** Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Washington D.C : Organización Panamericana de la Salud, 2010.
- 11.** Amariles Muñoz, Pedro, et al. Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico. Medellín - Colombia : Humax Pharmaceutical, 2011.



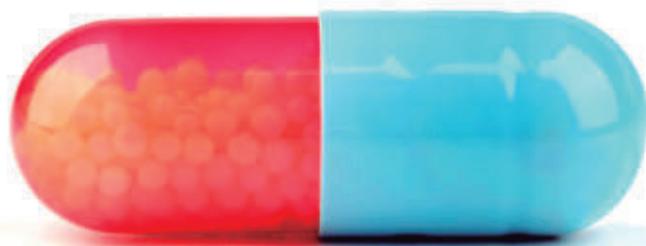
- 12.** Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 677. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos. Bogotá : s.n., 1995. Artículo 2, Definiciones.
- 13.** Orozco Díaz, José Gilberto, et al. Estudio de evaluación de intervenciones para modificar hábitos de prescripción. [ed.] Instituto de Investigaciones Biomédicas Unidad de Farmacología. Bogotá : Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina, 2004.
- 14.** Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1478. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamento. Bogotá : s.n., 2006. Artículo 2.
- 15.** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Programa Nacional de Farmacovigilancia. [Online] <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>.
- 16.** Instituto Nacional de Salud. Enfermedades de Interés en Salud Pública. [Online] <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>.
- 17.** Ministerio de la Protección Social. Resolución 2257 de 2011. Por la cual se adoptan los Protocolos y Guías para la Gestión de la Vigilancia en Salud Pública, las Guías de Atención Clínica Integral y las Guías de Vigilancia Entomológica y Control para las Enfermedades Transmitidas por Vectores . 2011.
- 18.** Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública - ESAVI Grave. 2017.
- 19.** Protocolo de Vigilancia en Salud Pública - Consumo de Antibióticos en el Ámbito Hospitalario. 2017.
- 20.** Organización Panamericana de la Salud. Servicios Farmacéuticos Basados en Atención Primaria en Salud. 2013.
- 21.** Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud”- Mejorar la Seguridad en la Utilización de Medicamentos. Vol. Versión 2.0.





- 22.** Organización Mundial de la Salud;. Seguridad del paciente. [Online] 2004. <http://www.who.int/patientsafety/es/>.
- 23.** Ministerio de Salud y Protección Social. Seguridad del Paciente. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en Colombia. 2010.
- 24.** Buriticá Arboleda, Olga Clemencia, et al. Estudio de utilización de antimicrobianos en hospitales universitarios de tres ciudades colombianas. Manizalez - Colombia : Universidad de Caldas, 2007.
- 25.** Ministerio de Salud y Protección Social - República de Colombia. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS). [Online] <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/sistema-obligatorio-garantia-calidad-SOGC.aspx>.
- 26.** Congreso de la República de Colombia. Ley 1164 de 2007. Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud. 2007.
- 27.** al., Gurwitz et. Incidence and preventability of adverse drug events among older person in the ambulatory setting. s.l. : JAMA 2003; 289:1107 – 16.
- 28.** K.Jalali, Rajinder. Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research. Risk Management in Pharmacovigilance. 2018.
- 29.** Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1403 . Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos. Bogotá : s.n., 2007. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, Numeral 2 Definiciones.
- 30.** Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5).





**MANUAL DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE  
FARMACOVIGILANCIA**



**SECSALUD**  
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA



**CUNDINAMARCA**  
unidos podemos más



**Jorge Emilio Rey Ángel**

- Gobernador de Cundinamarca 2016 - 2019 -

