

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN O JUSTIFICACIÓN	2
2.	OBJETIVO:	3
3.	ALCANCE:.....	3
4.	RESPONSABLES:	4
5.	DEFINICIONES	4
6.	GENERALIDADES:	7
6.1.	Marco teórico	7
6.2.	Clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas:	8
6.3.	Según la categoría de causalidad	8
6.4.	Clasificación Según la Gravedad Según Vigiflow.....	9
6.5.	Clasificación de los eventos adversos posteriores a la vacunación-eapv o esavi y de los errores programáticos en el proceso de vacunación.....	10
6.6.	¿Qué son las vacunas?.....	10
6.7.	Los eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización.	10
6.8.	Clasificación de los eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización según la Farmacovigilancia de vacunas por el Instituto de Salud.....	11
6.9.	Error Programático (Caso relacionado con el programa):	11
6.10.	metodología.....	12
6.11.	sistema de reporte voluntario o espontaneo	13
6.12.	sistema de búsqueda activa de casos.....	13
6.13.	sistema de gestión y control de reportes.	14
6.14.	medio para reportar	15
6.16.	periodicidad reporte de los eventos adversos por medicamentos, eapv o error programatico. 16	
6.17.	¿quién reporta?	16
6.18.	¿quién realiza el análisis?.....	16
6.19.	metodología para el análisis de causalidad de reacciones adversa a medicamentos o eapv. 16	
6.20.	divulgación y capacitación:.....	19
6.21.	herramienta vigiflow para reporte de prm y eapv.	19
6.22.	¿Cómo acceder a Vigiflow?	20
6.23.	Características de Vigiflow	20
6.24.	Terminología estandarizada en Vigiflow	20
6.25.	revisión y gestión de alertas sanitarias	21
6.26.	indicadores y estadísticas	21
6.28.	Talento humano que participa de las actividades esenciales	26
6.29.	Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)	26
6.30.	Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique).....	26
6.31.	Otros insumos requeridos (En los casos que aplique).....	26
7.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	¡Error! Marcador no definido.
8.	ANEXOS	28
8.1.	REPORTE INTERNO	28
8.2.	formato electrónico revisión de alertas del Invima	29
8.3.	herramienta de vigiflow	29
8.4.	formato de reporte de esavi a sivigila	31

9.	PROCEDIMIENTOS O INSTRUCTIVOS REALIZADOS	32
9.1.	procedimiento para búsqueda activa	32
9.2.	procedimiento para la farmacovigilancia pasiva.....	33
9.3.	instructivos	34
10.	CONTROL DE CAMBIOS	35

1. INTRODUCCIÓN O JUSTIFICACIÓN

Los errores de medicación y los eventos adversos a medicamentos son problemas comunes, costosos y muy importantes desde el punto de vista de la seguridad y salud del paciente.

Inherente a los efectos terapéuticos de los medicamentos va ligado el riesgo de la presentación de eventos no deseados o adversos los cuales pueden alterar cualquier órgano o sistema generando, signos y/o síntomas que muchas veces se confunden con los de la enfermedad que presenta el paciente. Generalmente los eventos adversos a medicamentos (EAM) graves se presentan en los sistemas de división rápida tales como la piel, el sistema hematopoyético y la mucosa gastrointestinal, al igual que en los órganos responsables del metabolismo (hígado) o de la excreción (riñón).

Como se menciona los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública.

Las redes de farmacovigilancia son, por lo tanto, algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir este objetivo, siempre y cuando cuenten con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva.

El otro punto de alta importancia es el incluir dentro del programa de farmacovigilancia todos aquellos parámetros contemplados por la OMS principalmente los Problemas Relacionados con Medicamentos de Necesidad, Efectividad y Seguridad. La inequidad en el acceso a medicamentos, así como el uso irracional de los mismos que implica ingresos e incluso reingresos hospitalarios, genera costos aún no calculados para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de nuestro país. Es por esto indispensable generar estudios de utilización de medicamentos donde se determine entre otras cosas, si las prescripciones son las adecuadas para el tratamiento de las patologías. Más aún, en aquellos principios activos que por sus características inherentes presenten el riesgo de producir reacciones adversas en ciertos pacientes.

El análisis de información de los reportes presentados debe a su vez retroalimentar a los profesionales de salud incluidos en la cadena del medicamento, enfocado por el riesgo de los

grupos poblacionales que se ven afectados con mayor regularidad por estas reacciones adversas. La Secretaría de Salud está generando políticas que permitan retroalimentar ésta información, garantizando así la atenuación en los eventos adversos sufridos por los pacientes por causa de los medicamentos, con el objetivo de ser pionera no sólo de la formulación de reportes sino también de un análisis crítico de los mismos y, presentando respuestas a las inquietudes y problemas que surgen dentro de este complejo campo, para lo cual se debe inicialmente incluir a los profesionales que laboran en torno a los medicamentos para que sean quienes provean el insumo de las notificaciones al sistema, y por otra parte motivar la investigación y aplicación de políticas de uso racional de medicamentos.

2. OBJETIVO:

- Definir los mecanismos para la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos en la ESE Bellosalud, y de esta manera contribuir con la protección de la salud y la seguridad de nuestros usuarios.
- Detectar, evaluar y analizar incidentes, eventos adversos y problemas relacionados con los medicamentos que se utilicen en la institución.
- Determinar cuáles son los eventos adversos prevenibles de mayor frecuencia en la institución y generar acciones correctivas y preventivas.
- Formular directrices y lineamientos institucionales para garantizar la gestión segura de medicamentos.
- Diseñar e implementar guías de utilización adecuada de los medicamentos con el fin de minimizar los riesgos en su uso.
- Establecer practicas seguras alineadas con el programa seguridad del Paciente.

3. ALCANCE:

Aplica al personal asistencial y administrativo de la ESE Bellosalud, en todas sus sedes, que pueda evidenciar o sospechar una reacción adversa o un problema relacionado con un medicamento, de tal manera que se pueda identificar cualquier Evento relacionado con el uso de Medicamentos en la E.S.E. para realizar el posterior Análisis en Comité de Farmacia y terapéutica en conjunto con el comité Seguridad del Paciente, logrando tener como finalidad la segura Utilización de los medicamentos en la E.S.E.

4. RESPONSABLES:

Responsable / Cargo	Responsabilidad
Referente institucional del Programa de Farmacovigilancia	Liderar la implementación, seguimiento y desarrollo del Programa de Farmacovigilancia institucional
	Coordinar las actividades relacionadas con la detección, evaluación, análisis y seguimiento de eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos y problemas relacionados con medicamentos Reporte a coordinación médica de Agotados o desabastecimiento de medicamentos en el área farmacéutica
Comité de Farmacia y Terapéutica	Apoyar la gestión del Programa de Farmacovigilancia y participar en el análisis de los eventos relacionados con medicamentos.
Personal asistencial y administrativo de la E.S.E. Bellosalud	Identificar, notificar y participar en la gestión de eventos adversos, reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos detectados durante la atención en salud.
Personal asistencial involucrado en la cadena del medicamento	Realizar los reportes correspondientes con información completa, objetiva y oportuna para la evaluación del evento.
Regentes de Farmacia de las sedes.	Reportar, inmediatamente al referente del Programa de Farmacovigilancia, cualquier reporte que se identifique en la sede

5. DEFINICIONES

- **Error de medicación.** Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento cuando se halla bajo control del personal sanitario o del propio paciente.
- **Evento adverso (EA).** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- **Evento adverso serio.** Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones.
- **Evento adverso inesperado.** Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- **Fallo terapéutico.** Es la incapacidad del medicamento de producir el efecto esperado bajo condiciones reales de prescripción y uso. El fallo terapéutico puede ser

ocasionado por interacciones medicamentosas, uso inapropiado, resistencia, principalmente para anti-infecciosos; tolerancia y taquifilaxia o por defectos farmacéuticos. Para establecer la causa del fallo terapéutico se debe realizar una evaluación exhaustiva del caso para llegar a conclusiones reales y con las que se pueda tomar decisiones.

- **Farmacovigilancia.** Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- **Medicamento LASA.** o “look-alike, sound-alike” (PISI: parecen iguales suenan iguales). Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.
- **Medicamentos de alto riesgo.** Son aquellos medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se comete un error en el curso de su utilización.
- **Medicamentos de estrecho margen terapéutico.** (NTI de su sigla en inglés Narrow Therapeutic Index) Son aquellos fármacos que, producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones subterapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas). Este tipo de fármacos requiere de un constante monitoreo ya sea clínico o farmacocinético.
- **Problema Relacionado con Medicamentos (PRM).** Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.
- **Reacción adversa a un medicamento (RAM) / Efecto adverso.** Es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica.
- **Reporte.** Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
- **Reportante primario.** Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.
- **Señal.** La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada 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.

- **EAPV:** La Organización Mundial de la Salud lo define como cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad que siga a la vacunación. Los EAPV también son conocidos como Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación (ESAVI). Esta definición es utilizada para los eventos adversos detectados por el programa de farmacovigilancia, para la detección de comportamientos inusuales o la identificación de casos graves.
- **Definición de EAPV grave :** Es un evento que se presenta con cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere conglomerados de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización
- **Definición de EAPV no grave:** No exigen tratamiento y no producen consecuencias a mediano y largo plazo
- **ESAVI:** La Organización Mundial de la Salud - OMS denomina a los posibles eventos adversos que ocurren después de la vacunación, de manera oficial, como “Evento adverso posterior a la vacunación”, y deben ser estudiadas. El término conocido como ESAVI o Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización fue acuñado por la Organización Panamericana de la Salud - OPS en 2002 y no es utilizado por el resto del mundo. Para este protocolo se utiliza el nombre oficial establecido por OMS (2)
- **ESAVI grave**

Es el ESAVI que cumple con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Causa la muerte del individuo vacunado.
- Pone en peligro inminente la vida del individuo vacunado.
- Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia.
- Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
- Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.
- Se sospecha que causó un aborto.

- **ESAVI no grave**

Es cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya sido una embarazada), que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a

hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.

- **Error Programático:** Es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el vacunador. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología.

6. GENERALIDADES:

6.1. Marco teórico

Clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos (prm)

En todo tratamiento farmacológico se debe verificar que el uso de ese medicamento sea necesario para la patología y que sea administrado en dosis efectiva y segura para el paciente que se utiliza. Si no se cumple algunas de estas condiciones estamos frente a un Problema Relacionado con Medicamento (PRM) que puede ocasionar un Resultado Negativo asociado a la Medicación (RNM).

Los PRM son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Así los PRM pueden clasificarse en los siguientes tipos:

- Administración errónea del medicamento
- Conservación inadecuada del medicamento
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad de dosis
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento (no adherencia)
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento (comorbilidades)
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Características personales del paciente
- Contraindicación
- Otros.

Entendiéndose que:

- Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o está 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.

Es importante resaltar que el concepto de Evento Adverso medicamentoso es análogo al concepto de Problema Relacionado con los Medicamentos, debido a que ambos se fundamentan en la aparición de un problema de salud (resultado clínico negativo) en un paciente por la utilización e incluso la no utilización de un medicamento.

La clasificación de los problemas relacionados con los medicamentos permite catalogar y evidenciar de una manera sistemática si la terapia farmacológica que se está empleando es necesaria (N), efectiva (E) y segura (S), estableciendo una relación entre el o los problemas de salud del paciente y el medicamento o la estrategia terapéutica (varios medicamentos para un solo problema de salud) que se utiliza para solucionarlo.

6.2. Clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas:

- **Tipo A:** Se refiere a las reacciones cuyos efectos están determinados por el proceso de actuación del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son la consecuencia de una respuesta aumentada a la dosis suministrada a causa de las alteraciones farmacéuticas, farmacodinámicas o farmacocinéticas. Generalmente son dosis dependientes y acostumbra a desaparecer después de la reducción de la dosis. Son las reacciones adversas más frecuentes y producen baja mortalidad y alta.
- **Tipo B:** Hacen referencia a las reacciones no relacionadas con los efectos farmacológicos, por lo que son impredecibles. Rara vez son dosis dependientes. Se dan con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y disminuyen tras la retirada del medicamento. El proceso que produce la RAM suele ser inmunológico o las propias variaciones genéticas del paciente.
- **Tipo C:** Hace referencia a las reacciones producidas a causa de tratamientos continuos y largos. Son predecibles y se dan por procesos adaptativos celulares.
- **Tipo D:** Aluden a aquellas RAM que salen a la luz tiempo después de haber terminado el tratamiento e incluso pueden llegar a aparecer en los hijos de los pacientes. Algunas de ellas son la carcinogénesis por inmunosupresores (azatioprina) y la teratogénesis por antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.
- **Tipo E:** Estas reacciones adversas corresponden a la RAM que se manifiestan tras la suspensión repentina del medicamento provocadas por agentes ajenos al principio activo del fármaco

6.3. Según la categoría de causalidad

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.

6.4. Clasificación Según la Gravedad Según Vigiflow.

Grave: cualquier RAM que sea: mortal, suponga amenaza vital, ingreso hospitalario o prolongación del mismo, discapacidad o invalidez persistente, malformación congénita.

No grave: No requieren terapia ni intervención médica y no generan ningún daño en la salud del paciente. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.

6.5. Clasificación de los eventos adversos posteriores a la vacunación-eapv o esavi y de los errores programáticos en el proceso de vacunación

El Programa Ampliado de Inmunizaciones es la estrategia más costo efectiva para el abordaje de un grupo de enfermedades con un alto impacto en la salud pública en diferentes grupos de edad. Su consolidación como Programa ha permitido la erradicación de la viruela y la poliomielitis, así como la eliminación del sarampión y la rubeola congénita en Colombia. El Programa Nacional de Farmacovigilancia, bajo responsabilidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima, vigila la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos, incluyendo los biológicos tales como las vacunas, durante la etapa de comercialización, luego de obtener la autorización.

El Programa detecta reacciones adversas, complicaciones no evidenciadas durante la etapa de investigación, usos inapropiados, entre otras situaciones. Los hallazgos del Programa mejoran el entendimiento del perfil de seguridad de las vacunas y demás medicamentos y permiten una mejor intervención del Invima en pro de la salud de los consumidores

6.6. ¿Qué son las vacunas?

Las vacunas son suspensiones de microorganismos vivos o muertos, fracciones de ellos o partículas proteicas que, al ingresar en el organismo, provocan una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

Las vacunas se clasifican en dos grupos: atenuadas o vivas e inactivadas o muertas, lo cual es de interés práctico directo, pues conocer que un preparado está incluido en uno u otro grupo permitirá predecir su comportamiento en cuanto a diferentes aspectos, entre ellos, las reacciones adversas que pueden presentarse.

Las vacunas vivas apenas dan lugar a reacciones precoces, tanto generales como locales; sin embargo, las inactivadas, en gran medida debido a los adyuvantes inmunológicos que la componen, provocan con cierta frecuencia reacciones inflamatorias en el lugar de su administración y también fiebre y otros síntomas, aunque habitualmente leves.

6.7. Los eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización.

Se define como evento adverso consecutivo a la inmunización, o evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (EAPV, según la terminología usada en las Américas) a cualquier incidente médico que ocurre después de la inmunización, y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna,¹⁻⁷ (el término "inmunización" es usado en esta definición para significar el uso de la vacuna con el propósito de la inmunización individual, y el término "uso" incluye todos los procesos que

ocurren después de que la vacuna sale del sitio de fabricación y empaque, por ejemplo, la manipulación, la prescripción y la administración de la vacuna

6.8. Clasificación de los eventos adversos atribuidos a la vacunación e inmunización según la Farmacovigilancia de vacunas por el Instituto de Salud.

Clasificación	Características de la clasificación
Caso atribuido a los componentes de la vacuna	Caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción después de la administración de la vacuna debido a sus propiedades o componentes cumpliendo con los criterios de causalidad de la Farmacovigilancia.
Caso atribuido al programa de inmunización	Evento causado por el inadecuado almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna.
Caso coincidente	Caso en el cual el evento notificado coincide con la vacunación o el proceso de inmunización y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.
Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna	El evento está causado o precipitado por uno o más defectos de calidad del producto o dispositivos para su administración.
Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacunación	Evento causado por la ansiedad por la vacunación, antes, durante o después de la misma.
Caso no concluyente	Evento que no se logra clasificar en las anteriores categorías.

Según la gravedad o magnitud del cuadro clínico, se clasifican en: grave o no grave

Según la frecuencia de aparición, se pueden clasificar en muy comunes, comunes o frecuentes, poco comunes o infrecuentes, raros, y muy raros, como se describe en el cuadro 6.

6.9. Error Programático (Caso relacionado con el programa): son procesos, actitudes o técnicas que no cumplen con las normas ya establecidas y que solas o en conjunto pueden ocasionar eventos adversos graves.

Clasificación de error programático, definición término MedDRA para VigiFlow.

PAI PNV CONTRA COVID MSPS	
CLASIFICACIÓN FINAL MSPS -INVIMA	TIPOS DE ERRORES PROGRAMATICOS
Vacunación errónea	Vacunación errónea, En esta persona, ¿hubo un error al momento de prescribir o no cumplimiento de las recomendaciones para el uso de la vacuna (por ejemplo, receptor incorrecto, cambio de fabricante en el esquema de vacunación, etc.)?
Intercambio de vacuna	Intercambio de vacuna: Persona a la que se aplicó segundas dosis de diferente laboratorio (intercambiabilidad de vacunas), por ejemplo, se aplica la primera dosis de Pfizer y la segunda de Sinovac.
Administración de vacuna caducada	Administración de vacunas caducadas: Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.
Técnica aséptica inadecuada al utilizar un producto	Técnica aséptica inadecuada al utilizar el producto: administración de forma no estéril.
Administración de vacuna de baja calidad	Administración de vacuna de baja calidad: En esta persona, ¿la condición física de la vacuna (por ejemplo, color, turbidez, presencia de sustancias foráneas, etc.) era anormal al momento de su administración?
Técnica de reconstitución inapropiada	Técnica de reconstitución inapropiada: Cuando esta persona fue vacunada, ¿hubo un error al momento de la constitución/preparación de la vacuna por parte del vacunador (por ejemplo, producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezclado inadecuado, llenado de jeringa inapropiado, etc.)?
Almacenamiento inapropiado de producto en uso	Almacenamiento inapropiado de productos en uso: En esta persona, ¿hubo un error en la manipulación de la vacuna (por ejemplo, se interrumpió la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o sesión de vacunación, etc.)?
Administración de dosis incorrecta	Administración de dosis incorrecta, cuando se aplican dosis incorrectas a las establecidas en los anexos técnicos de las vacunas. (rendimiento de frasco, aumento accidental de dosis en un paciente, intervalos en los tiempos de aplicación de vacuna erróneos, sitio o vía de administración incorrecto; tamaño de la aguja incorrecto, etc....)
Exposición inadvertida a una vacuna	Mujer en edad fértil vacunada para covid19, quien se le confirma embarazo posterior a la aplicación de la vacuna.

Los EAPV son eventos de interés en salud pública, por lo que, además de ser notificados en el programa de farmacovigilancia, deben ser notificados al subsistema de información determinado por el Instituto Nacional de Salud de acuerdo a sus directrices y normatividad vigente.

6.10. metodología

MÉTODOS UTILIZADOS PARA CAPTAR EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS INCLUYENDO VACUNAS. La farmacovigilancia se puede realizar diseñando y adecuando un sistema de reporte voluntario, una búsqueda activa y un sistema de gestión y control de reportes. En la Institución se utilizan los tres sistemas, cuyo propósito es incrementar la capacidad para identificar y evaluar en forma oportuna los eventos adversos, que se puedan estar generando en la Institución,

6.11. sistema de reporte voluntario o espontaneo

¿Qué es?

Si el profesional de la salud, en el ejercicio de su profesión, se percata de que una RAM ha afectado o se está produciendo en un paciente y, en cumplimiento de su deber profesional, decide notificarla, está haciendo farmacovigilancia pasiva y participando del sistema de Notificación espontánea.

¿En qué consiste el sistema de notificación espontánea?

En comunicar una sospecha de reacción adversa a medicamentos a un centro o encargado de Farmacovigilancia, preferentemente a través de un formulario específico para la notificación, cuyo formato puede ser en papel o electrónico. Las notificaciones son derivadas a la entidad Territorial luego del análisis, en el caso de Antioquia a la Secretaria de Salud Seccional Programa de Farmacovigilancia, donde son evaluadas, y direccionadas al INVIMA, Por medio de VIGIFLOW El análisis de esta información permite a las autoridades sanitarias tomar medidas reguladoras concretas ante la aparición de reacciones adversas, incluyendo la retirada del mercado del medicamento causante.

El sistema de reporte voluntario se caracteriza por ser un sistema de vigilancia pasiva, en el cual el reportante diligencia un formato preestablecido, donde consigna información sobre el paciente, el incidente o evento, medicamento o medicamentos involucrados y datos de quien reporta. Esta información es analizada y gestionada al interior de la institución, dando inicio a las acciones pertinentes para solucionar el problema y así contribuir al mejoramiento continuo de ésta.

Estrategias para incentivar la farmacovigilancia Pasiva.

- Realizar Capacitaciones Cada 6 meses sobre la importancia de Reportar cualquier evento relacionado con Medicamentos y borrar el mito del miedo al reporte.
- Incentivo en la calificación de desempeño Laboral, por la identificación y reporte de eventos adversos.
- Realizar la socialización a la comunidad por medio de un Boletín, o volante electrónico, la importancia de reportar cualquier PRM, Al programa de Farmacovigilancia de Nuestra Institución, cada 4 meses

6.12. sistema de búsqueda activa de casos

El sistema de Búsqueda activa, focaliza sus esfuerzos en la revisión de los suministros a pacientes semanales, de los servicios de Urgencias y Hospitalización Se verifica todos los viernes, con el informe de suministro a pacientes de Urgencias y Hospitalización, por diagnostico relacionados con alergias u otros que nos permitan identificar algún PRM,

también se aplica la herramienta TRIGGER TOOLS, donde se verifican por medicamentos trazadores como:

- Fenitoina I
- Hidrocortisona inyectable
- Dexametasona inyectable
- Naloxona
- Adrenalina
- Acetilcistelina
- Carbón activado
- Difenhidramina inyectable
- Hidroxicina inyectable
- Vitamina K
- Flumazemil
- Diazepam IV.

Se definen estos medicamentos teniendo en cuenta su mecanismo de acción y evaluando las RAM más identificadas, Una vez recolectados todos los datos se descartaron aquellos pacientes en los cuales la indicación del medicamento sea tratar alguna enfermedad y no una reacción alérgica o posible R.A.M.

Luego de identificar algún evento relacionado por PRM, verificando historia clínica para tener claridad de la descripción medica en el uso del medicamento, de ser efectivo un RAM , se realiza la notificación en el formulario para reporte de eventos de la Institución y así poder realizar el análisis en conjunto con Seguridad del paciente quien también tiene acceso a este reporte, También en el proceso de Dispensación y Facturación, se le indagara al paciente, sobre posibles alergias o reacciones adversas no comunes que le haya producido algún medicamento, para posterior hacer el reporte en el formulario de Reportes de Farmacovigilancia.

6.13. sistema de gestión y control de reportes.

Finalmente, el sistema de gestión de reportes es el conjunto de actividades que permiten determinar las posibles causas o factores de riesgo que favorecieron la generación del evento adverso, y así definir qué tipo de medida se debe tomar ya sea en un nivel educativo, administrativo o sanitario con el fin de prevenir nuevos eventos y garantizar la seguridad futura con el uso de medicamentos.

Para esto, el sistema clasifica los reportes en dos niveles de gestión, de acuerdo al riesgo sanitario que genere el evento presentado, estos niveles pueden ser “gestión normal” cuando el evento representó un daño potencial para la salud del paciente o grupo de pacientes, estos incidentes se mantienen en estado de alerta y se evalúan periódicamente con el fin de detectar una señal o un comportamiento particular relacionada al uso de medicamentos.

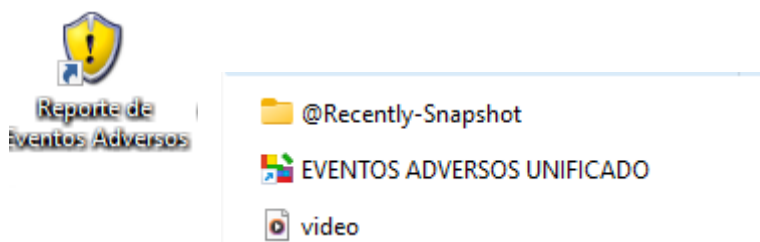
Los reportes también se pueden clasificar como “gestión urgente” cuando los eventos generaron o pudieron generar muerte o daños potencialmente peligrosos para la salud del paciente, donde se incluyen las lesiones de tipo reversible o irreversible. En este caso se

reporta inmediatamente a la Secretaría de Salud y Protección de Antioquia por el aplicativo de VIGIFLOW. En algunos casos será necesaria la ampliación de la información del reporte, búsqueda de registros clínicos del paciente, evaluación de la evidencia científica disponible y revisión de bases de datos internas; en este nivel de gestión, se deben tomar medidas preventivas inmediatas como la suspensión inmediata del medicamento,

La Revisión tanto del formato de Reportes Voluntario o Espontaneo y La búsqueda de RAM . Se debe realizar cada 8 días el primer día hábil de cada semana .

6.14. medio para reportar

Información suministrada para darle seguimiento a un posible evento donde se vio afectada la salud o el tratamiento de un usuario, para esta actividad la ESE cuenta con un formulario, en el enlace https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWJM1_hHQZsKreEOuiqfklGwKoolXL_ufnW_czdHag_Ew/viewform,



para el reporte de incidentes y eventos adversos.

También de no llenarse el formulario se pueden comunicar internamente a la extensión 219, donde se realizará el reporte tomando la información narrada por el paciente o personal de salud.

6.15. ¿qué se debe reportar?

- Reportar todo caso en el que exista “sospecha” de un Evento Adverso a Medicamentos (EAM), Problema Relacionado con los Medicamentos (PRM), Errores de Medicación (EM), Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
- Se deberá reportar toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas o productos fitoterapéuticos.
- Se deberá reportar todo caso relacionado con el ingreso al servicio de urgencias a causa de un EAM.

- El formulario de reporte interno se deberá diligenciar completamente.

6.16. periodicidad reporte de los eventos adversos por medicamentos, eapv o error programático.

Los eventos adversos serios (graves) deben ser reportados de forma inmediata o por tardar en las 72 horas posterior al evento en Vigiflow con delegación a la SSDA. Para los Eventos adversos no graves se reportar cada 5 días hábiles del siguiente mes en la página de Vigiflow direccionándolo a SSDA.

6.17. ¿quién reporta?

Cualquier persona que identifique o tenga conocimiento de que un medicamento o Vacuna, causó un incidente o evento adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo, o cualquier Error Programático sucedido en el área de Vacunación.

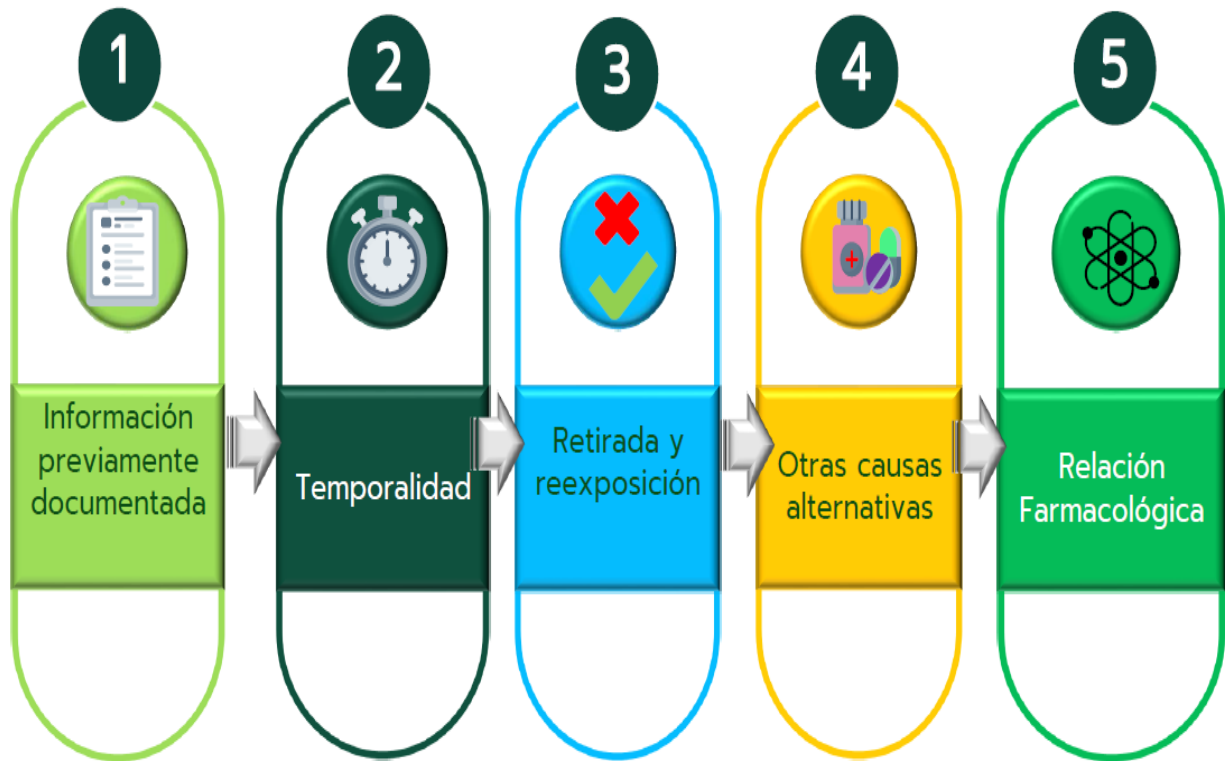
6.18. ¿quién realiza el análisis?

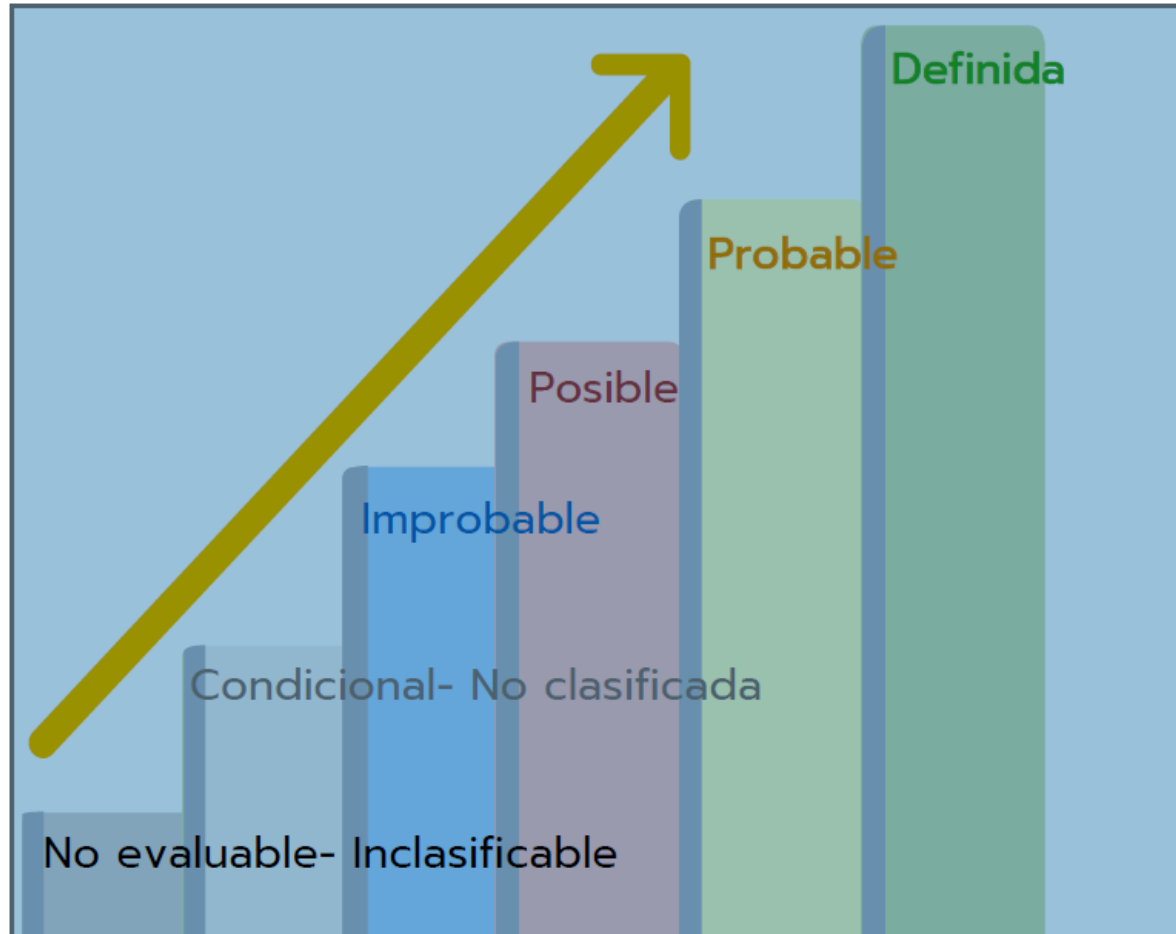
Una vez recibidas las notificaciones, serán analizadas inicialmente por el referente institucional de farmacovigilancia, se ampliará la información en caso de ser necesario para el análisis, se solicitará el acompañamiento del equipo de gestión Clínica, según programa de seguridad del paciente. Las notificaciones Graves y Posiblemente evitables, serán analizadas en el comité de farmacia y terapéutica y Seguridad del Paciente, para determinar las acciones a seguir y planes de mejora.

6.19. metodología para el análisis de causalidad de reacciones adversa a medicamentos o eapv.

Para las RAM O ESAVI , se aplicará el análisis de causalidad

El análisis de los eventos adversos estará dado por Análisis de Causalidad, según se considere la mejor Metodología para lograr un mejor análisis del caso reportado.





Análisis de Causalidad: WHO-UMC


GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Clasificación	Criterios de Asignación
Definida	Acontecimiento clínico, o alteraciones en las pruebas de laboratorio. Secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento
	No puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros fármacos o sustancias
	La respuesta a la supresión del fármaco debe ser plausible clínicamente
	Definitivo desde un punto de vista farmacológico y re-exposición concluyente



•**Clave para recordar:** Temporalidad y Objetividad.
(Todo encaja, observable y demostrado al re-exponer)

PARA LOS EVENTOS POR EAPV, Se revisará la clasificación con el jefe de Vacunación, aplicando también Protocolo de Londres y poder identificar los factores contribuyentes que llevaron a la reacción adversa para realizar la implantación del plan de Mejora teniendo en cuenta que la causalidad de estos eventos se hace usando la Metodología WHO AEFI, Para luego realizar el reporte en la herramienta de Vigiflow.

ANALISIS ERRORES PROGRAMATICOS: Para los errores programáticos, se realizará el análisis, junto con la Líder de Vacunación, con quien se verificará causalidad de estos donde se aplicará plan de Mejora y se documentará las acciones tomadas al momento de identificar el error programático, información que será reportada en VIGIFLOW, como ESAVI, ERROR PROGRAMATICO, el plan de mejora también será enviado en el reporte por Vigiflow.

6.20. divulgación y capacitación:

La socialización de los Reportes analizados y el resultado de su análisis y plan de mejora cuando aplique, se hará en la reunión de comités de la Institución cada mes, a los Lideres de Servicio, para que ellos hagan el despliegue a sus equipos, en las reuniones mensuales o bimensuales de área. también se socializará al personal de la Institución por media del área de comunicaciones, los reportes recibidos o encontrados en Búsqueda Activa, donde se expondrá el caso sin mencionar responsables, solo el caso el análisis y el plan de mejora y una pequeña retroalimentación a estar atentos para minimizar que estos casos se presenten.

Anualmente el Servicio Farmacéutico elaborar un plan de capacitaciones Trimestrales, a un área diferente, con temas relacionados en farmacovigilancia y el uso seguro de medicamentos.

De igual manera se plantean como estrategias de divulgación de contenidos relacionados con farmacovigilancia, uso seguro de medicamentos y vacunas, a la comunidad y a los funcionarios de la institución por medio de Un boletín institucional propio para del Servicio Farmacéutico incentivando el programa de farmacovigilancia y su importancia este será de periodicidad cada 4 meses, para la comunidad y el personal de la Institución. Esta información se divulgará a través de carteleras, redes sociales de la institución,

6.21. herramienta vigiflow para reporte de prm y eapv.

Se trata de un programa que funciona como la base de datos en farmacovigilancia de su país. VigiFlow permite la recolección, procesamiento y análisis de reportes de Reacción Adversa a medicamentos (RAM) y de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización, que no son GRAVES. además de contar con la característica de poder compartir éstos con la base de datos mundial de la OMS-UMC u otros centros nacionales, también se cuenta con El Sistema de Salud Pública (**SIVIGILA**) quien tiene como responsabilidad el proceso de observación y análisis objetivo, sistemático y constante de los eventos en salud, el cual sustenta la orientación, planificación, ejecución, seguimiento y evaluación de la práctica de la salud pública, en la plataforma de SIVIGILA, los eventos adversos GRAVES que se presenten luego de la vacunación contra covid-19,

relacionados **con** los biológicos autorizados en el país deberán ser reportados en la plataforma **SIVIGILA** del INS, según lo establecido en el artículo 6° del Decreto 601 de 2021.

6.22. ¿Cómo acceder a VigiFlow?

Se recomienda el uso de: Google Chrome, Internet Explorer o Mozilla Firefox como navegadores:

- Dirección web: <https://vigiflow.who-umc.org>
- Preguntas acerca de VigiFlow: vigibase@who-umc.org

6.23. Características de Vigiflow

- Es compatible con los estándares internacionales en terminología médica más actualizados (ICH-E2B (R3)).—MedDRA es el diccionario de terminología médica que emplea el programa ☐
- Permite opciones de captura de datos mejoradas para reportes de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) y a vacunas (ESAVI).—Ejemplo: ahora puede ingresar varios campos con información clínica acerca de diferentes dosis de un mismo medicamento o vacuna administrados al paciente.— Ahora es posible ingresar alrededor de 25 variables importantes en relación al reporte de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o a la Inmunización (ESAVI).
- Permite capturar los resultados del análisis de causalidad de los cuatro principales métodos utilizados:—WHO-UMC causality; Naranjo; WHO AEFI; método francés
- Permite acceder directamente a VigiLyze desde VigiFlow

6.24. Terminología estandarizada en VigiFlow

- **MedDRA** es la única terminología médica disponible en VigiFlow. Ésta será usada para reportar reacciones adversas, indicaciones de medicamentos, historial médico, causa de muerte, exámenes de laboratorio/gabinete y diagnósticos. Para mayor información acerca de MedDRA, por favor visite: <https://www.meddra.org/>.
- **WHODrug** es el diccionario medico incorporado en VigiFlow para la búsqueda de nombres de medicamentos (de patente) o principios activos. Para mayor información acerca de WHODrug, por favor visite: <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-portfolio/>
- Ambas fuentes son actualizadas automáticamente por VigiFlow cuando una nueva versión está disponible.

6.25. revisión y gestión de alertas sanitarias

Alerta Sanitaria: Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

Informe de seguridad: Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Medicamento, Fitoterapéutico, Dispositivo Médico, Equipo Biomédico, Reactivo de Diagnóstico In Vitro o suplemento. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.

El referente institucional de farmacovigilancia realizará la revisión semanal de las alertas sanitarias e informes de seguridad emitidos por el INVIMA. Se consignará la información en el formato electrónico diseñado para tal fin (anexo 14.4), si la alerta aplica para la institución se realizarán las actividades allí detalladas y se hará seguimiento de estas actividades y se enviará en Boletín Mensual, la socialización a la población.

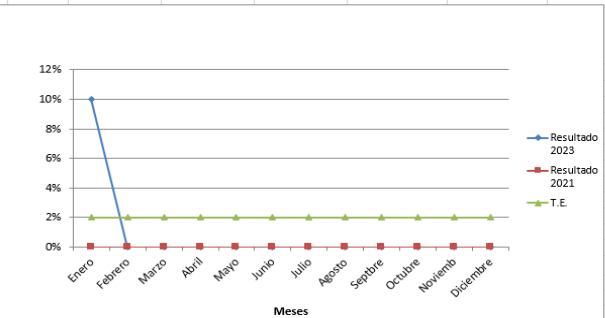
6.26. indicadores y estadísticas

A continuación, se relacionan los indicadores del programa de farmacovigilancia de la ESE Bellosalud:

Indicador Farmacovigilancia Pasiva:

NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO DEL INDICADOR	ATRIBUTO DE CALIDAD	FORMULA (NUMERADOR / DENOMINADOR)	UNIDAD DE MEDICION	PERIODICIDAD	TENDENCIA ESPERADA / META	FUENTE INFORMACION NUMERADOR	FUENTE INFORMACION DENOMINADOR
Proporcion de Reporte de posible evento, relacionados a Medicamentos en Reporte Pasivo	Totalidad de Eventos Recibidos	Seguridad	# de Eventos Adversos a medicamentos reportados en un mes x 100 Total de Reportes de eventos Adversos registrados en La Institucion	PORCENTUAL	MENSUAL	10%	Formato de Reportes EA.	Formato de Reportes EA.

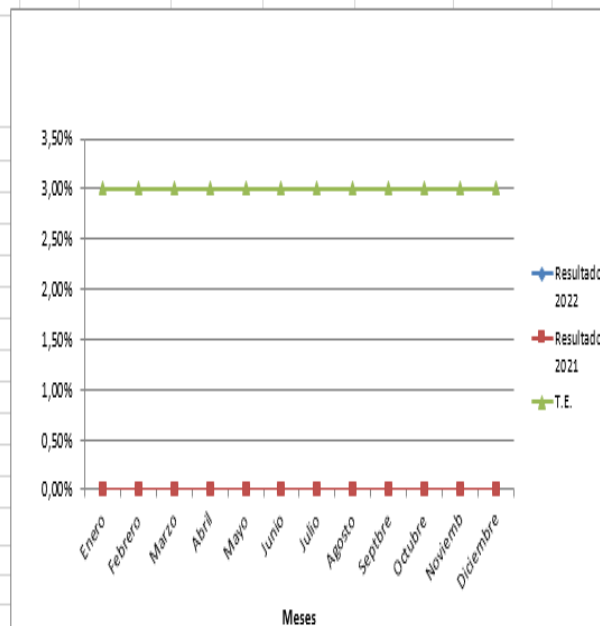
Mes	NUMERADOR	DENOMINADOR	Resultado 2023	T.E.	Resultado 2021
Enero	1	10	10%	2,00%	0,00%
Febrero			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Marzo			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Abril			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Mayo			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Junio			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Julio			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Agosto			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Septbre			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Octubre			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Noviemb			#DIV/0!	2,00%	0,00%
Diciembre			#DIV/0!	2,00%	0,00%
PROMEDIO			#DIV/0!		
TOTAL					



Indicador Búsqueda Activa De casos relacionados con Medicamentos

PROCESO	SERVICIO FARMACEUTICO							
RESPONSABLE	LIDER SERVICIO FARMACEUTICO							
NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO DEL INDICADOR	ATRIBUTO DE CALIDAD	FORMULA (NUMERADOR / DENOMINADOR)	UNIDAD DE MEDICION	PERIODICIDAD	TENDENCIA ESPERADA / META	FUENTE INFORMACION NUMERADOR	FUENTE INFORMACION DENOMINADOR
Proporcion de Eventos adversos Identificados por Búsqueda Activa	Medir la efectividad de la Búsqueda Activa relacionada con la atención de pacientes atendidos en Urgencias- hospitalización- consulta externa y áreas de Servicios	Seguridad	Eventos Adversos relacionados como búsqueda activa en los servicios de urgencias y Hospitalización - Áreas de Servicio y consulta externa Total de Reportes de eventos Adversos registrados en La Institución	PORCENTUAL	MENSUAL	3%	Informe Dinamica, Herramienta de TRIGGER TOOLS	Informe Dinamica, Herramienta de TRIGGER TOOLS

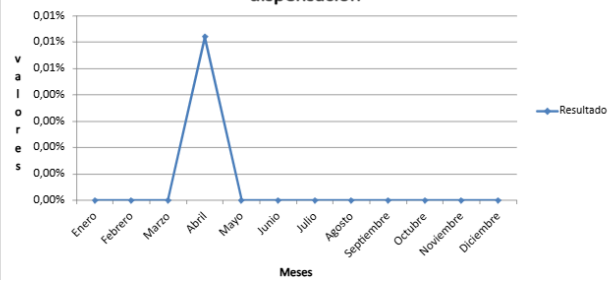
Mes	NUMERADOR	DENOMINADOR	Resultado 2022	T.E.	Resultado 2021
Enero	0	11	0,00%	3,00%	0,00%
Febrero			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Marzo			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Abril			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Mayo			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Junio			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Julio			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Agosto			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Septbre			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Octubre			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Noviemb			#DIV/0!	3,00%	0,00%
Diciembre			#DIV/0!	3,00%	0,00%
PROMEDIO			#DIV/0!		
TOTAL					



PROCESO	SERVICIO FARMACÉUTICO							
RESPONSABLE	LÍDER SERVICIO FARMACÉUTICO							
NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO DEL INDICADOR	ATRIBUTO / PROCEDIMIENTO QUE EVALÚA	FORMULA (NUMERADOR / DENOMINADOR)	UNIDAD DE MEDICIÓN	PERIODICIDAD	TENDENCIA ESPERADA / META	FUENTE INFORMACIÓN NUMERADOR	FUENTE INFORMACIÓN DENOMINADOR
Proporción de errores de dispensación	Identificar y Gestionar los eventos adversos generados por error en Dispensación	Seguridad	Numero de errores de dispensación en un periodo	Porcentual	MENSUAL	0%	Formulario de Reportes adversos	Informe de Pacientes atendidos generado por software
		Dispensación	Numero total de pacientes atendidos en los Stock de pyp, Urgencias, Hospitalización y farmacias					

ERROR DE DISPESACION														
Mes	NUMERADOR	DENOMINADOR	Resultado	META										
Enero	0	12395	0,00%	0,00%										
Febrero	0	18.862	0,00%	0,00%										
Marzo	0	16.302	0,00%	0,00%										
Abril	1	16.155	0,01%	0,00%										
Mayo	0	15.702	0,00%	0,00%										
Junio	0	12521	0,00%	0,00%										
Julio	0	15.601	0,00%	0,00%										
Agosto			#I/DIV/D!	0,00%										
Septiembre			#I/DIV/D!	0,00%										
Octubre			#I/DIV/D!	0,00%										
Noviembre			#I/DIV/D!	0,00%										
Diciembre			#I/DIV/D!	0,00%										
PROMEDIO			#I/DIV/D!											
TOTAL														
		1												

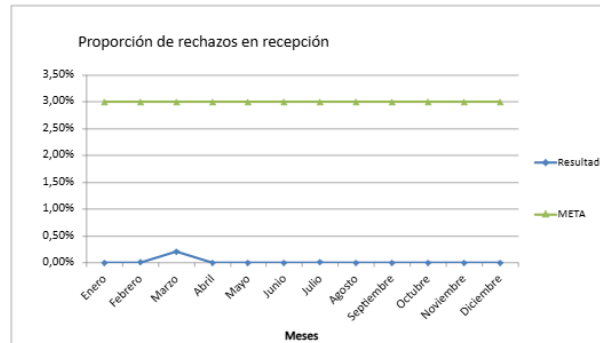
Proporción de Incidentes o eventos por errores de dispensación



PROCESO	SERVICIO FARMACÉUTICO							
RESPONSABLE	LÍDER SERVICIO FARMACÉUTICO							
NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO DEL INDICADOR	ATRIBUTO / PROCEDIMIENTO QUE EVALÚA	FORMULA (NUMERADOR / DENOMINADOR)	UNIDAD DE MEDICIÓN	PERIODICIDAD	TENDENCIA ESPERADA / META	FUENTE INFORMACIÓN NUMERADOR	FUENTE INFORMACIÓN DENOMINADOR
Proporción de rechazos en recepción	Determinar la proporción de rechazos efectuados en la recepción	Eficiencia	Total de medicamentos y DM rechazados	PORCENTUAL	MENSUAL	3%	Informe software	Informe software
		Devolución	Total de medicamentos y DM recepcionados					

RECHAZOS EN RECEPCION

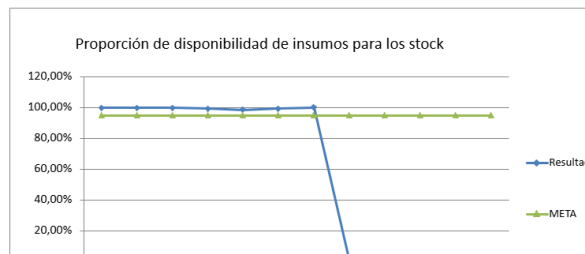
Mes	NUMERADOR	DENOMINADOR	Resultado	META
Enero	0	588.454	0,00%	3,00%
Febrero	40	563.565	0,01%	3,00%
Marzo	1250	593468	0,21%	3,00%
Abril	0	1.136.040	0,00%	3,00%
Mayo	0	1.134.228	0,00%	3,00%
Junio	0	807.659	0,00%	3,00%
Julio	48	937.227	0,01%	3,00%
Agosto			#! DIV/D!	3,00%
Septiembre			#! DIV/D!	3,00%
Octubre			#! DIV/D!	3,00%
Noviembre			#! DIV/D!	3,00%
Diciembre			#! DIV/D!	3,00%
PROMEDIO			#! DIV/D!	
TOTAL				



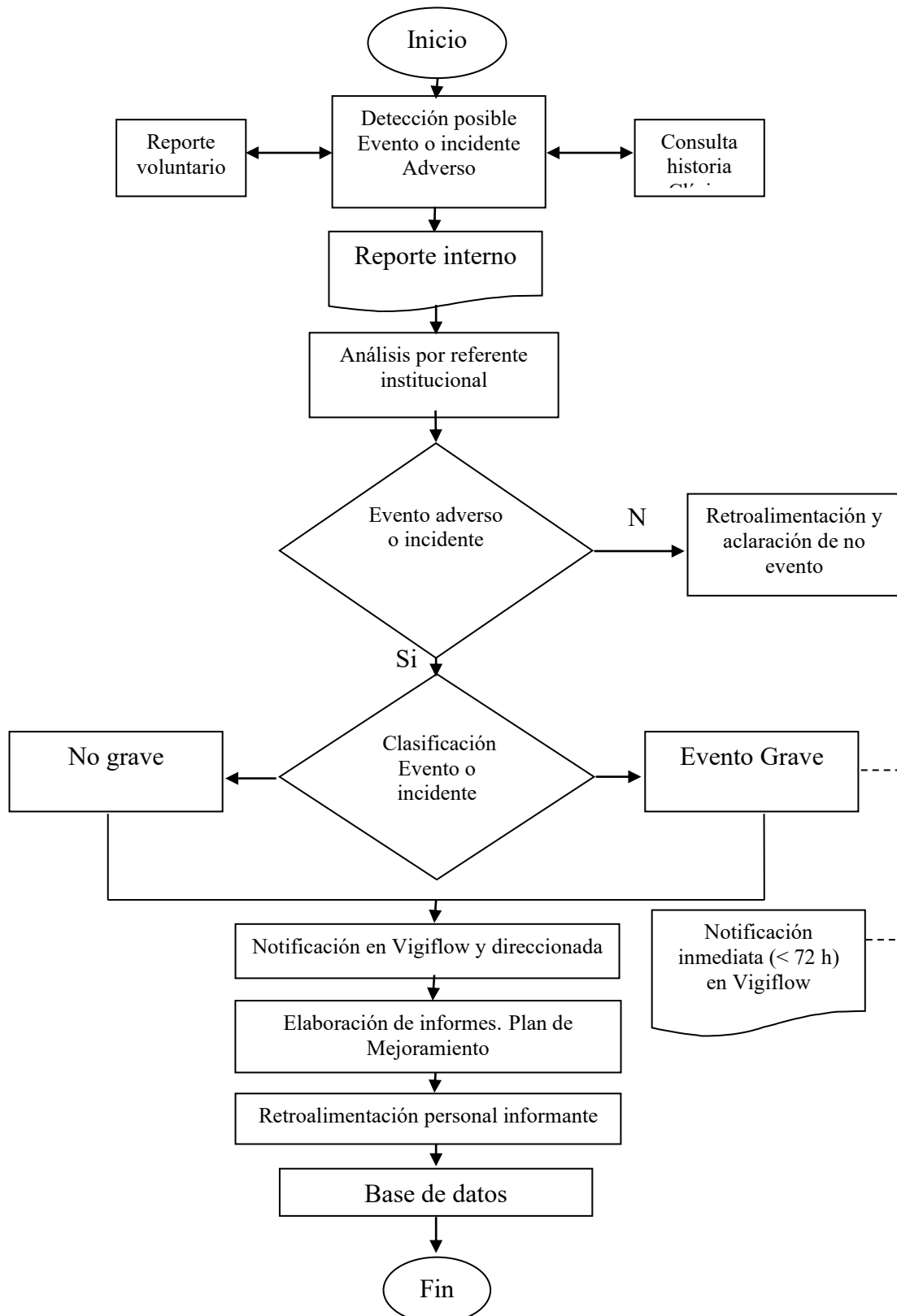
RESPONSABLE	LIDER SERVICIO FARMACEUTICO							
NOMBRE DEL INDICADOR	OBJETIVO DEL INDICADOR	ATRIBUTO / PROCEDIMIENTO QUE EVALUA	FORMULA (NUMERADOR / DENOMINADOR)	UNIDAD DE MEDICION	PERIODICIDAD	TENDENCIA ESPERADA / META	FUENTE INFORMACION NUMERADOR	FUENTE INFORMACION DENOMINADOR
Proporción de disponibilidad de insumos para los stock	Garantizar la dotación de insumos en los diferentes stock de la institución para prestar una atención con calidad.	Eficiencia	No. De medicamentos, DM solicitados por los servicios	PORCENTUAL	MENSUAL	95%	Informe software	Informe software
		DISTRIBUCIÓN	No. De medicamentos, DM entregados a los servicios					

Proporción de disponibilidad de insumos para los stock

Mes	DENOMINADOR	NUMERADOR	Resultado	META
Enero	24760	24.794	99,86%	95,00%
Febrero	23.844	23.902	99,76%	95,00%
Marzo	15.340	15.387	99,69%	95,00%
Abril	26.394	26.593	99,25%	95,00%
Mayo	11.738	11.904	98,61%	95,00%
Junio	13.376	13.485	99,19%	95,00%
Julio	12.306	12.306	100,00%	95,00%
Agosto			#! DIV/D!	95,00%
Septbre			#! DIV/D!	95,00%
Octubre			#! DIV/D!	95,00%
Noviemb			#! DIV/D!	95,00%



6.27. Flujograma



6.28. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Referente institucional del Programa de Farmacovigilancia	1
Comité de Farmacia y Terapéutica	Según conformación institucional
Personal asistencial y administrativo de la E.S.E. Bellosalud	Según necesidad institucional

6.29. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

NO APLICA

6.30. Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique)

NO APLICA

6.31. Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Formatos institucionales de reporte de eventos adversos a medicamentos, formatos de seguimiento, herramientas de análisis y sistemas de reporte establecidos para farmacovigilancia	Según necesidad institucional

7. MARCO LEGAL

- **Decreto 677 26 de abril de 1995** Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- **Decreto 780 de mayo de 2016.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
- **Resolución 1403 de mayo 14 de 2007.** Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.
- **Resolución 3100 de noviembre de 2019.** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

- **Circular 600-130-15** : Reporte de no Eventos adversos a Medicamentos (Reporte en Cero)
- **Circular 600-10273-14**: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia en Línea
- **Circular 600-1051-14**: Respuesta a radicados allegados al grupo de Programas especiales Farmacovigilancia.
- **Circular 600-001058-2013**: Pautas de articulación en Farmacovigilancia Invima – Directores Territoriales de salud 2013/02/2020
- **Circular 2020090000363 /2020** MIGRACIÓN A NUEVA HERRAMIENTA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-VIGIFLOW DEL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. Departamento Antioquia.
- **Circular 2021090000049 de Febrero /2021**: Lineamientos del Plan departamental de Vacunación Contra el Covid -19 en Farmacovigilancia y Manejo Integral de Residuos Hospitalarios y Similares .
- **Circular 2021090000168**: Implementación de los programas de farmacovigilancia en la IPS vacunadoras de mayo 2021.
- **Circular Externa 3000-0526-2021** del Invima, que determina los lineamientos de articulación del programa nacional de farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través de vigiflow®.
- Secretaria Seccional de Salud de Antioquia Manual de Farmacovigilancia. Vigilancia y Control. 2007.
- Vergara Galván, Verónica. Curso de Farmacovigilancia: Farmacovigilancia en El Salvador y Contexto Internacional. Consultado en: <http://cnfv.salud.sv/archivos/pdf/webconferencias/presentaciones14-03-2017/4-Metodos-de-Farmacovigilancia.pdf>.
- Luna Velandia, Andrés. Farmacovigilancia en los Programas de Salud Pública. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Consultado en: http://uvsalud.univalle.edu.co/escuelas/salud_publica/Logros/Publicaciones/821_in_vimafarmaco.pdf.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad. 2020. Consultado en: <https://www.invima.gov.co/en/alertas-sanitarias-e-informes-de->

[seguridad#:~:text=Alerta%20Sanitaria%3A%20Toda%20sospecha%20de,Salud%20P%C3%ABlica%20urgentes%20y%20eficaces.](#)

- OMS Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia
- Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación
- inmunización en la Región de las Américas
- Guía para determinar la causalidad de RAMS.

8. ANEXOS

8.1. REPORTE INTERNO

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf3qZpO5zvJNz6xCi7aJ-9jvfojzpZA91tiGKQbdYcXGmXZSQ/viewform>



ESE BelloSalud

REPORTE DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Muchas gracias, su reporte permitirá el mejoramiento de los procesos institucionales

liderfarmaciabellosalud@gmail.com [Cambiar cuenta](#)

* Indica que la pregunta es obligatoria

Correo electrónico *

Tu dirección de correo electrónico

Fecha de reporte *

Fecha

dd/mm/aaaa

Fecha de ocurrencia del evento adverso *

Fecha

dd/mm/aaaa

Nombre del funcionario que reporta *

8.2. formato electrónico revisión de alertas del Invima

REPORTE ALERTA INVIMA E.S.E BELLOSALUD PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA JUNIO 2025				
FECHA ALERTA	# DE ALERTA INVIMA	PRODUCTO	DESCRIPCION DEL CASO	PROGRAMA
Bogotá, 05 junio 2025	Alerta No. 176-2025	: FACTOR VIIA RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (RPVIIA) EPTACOG ALFA ACTIVADO	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la posible falsificación del vial del producto NovoSeven® RT 2 mg, con número de lote PSL6F60. Por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal. (Consultar lote en la imagen). En Colombia, el producto NovoSeven® RT 2 mg cuenta con registro sanitario vigente INVIMA 2018M-0012134-R1, bajo la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, cuyo titular autorizado es NOVO NORDISK A/S. El titular del registro sanitario NOVO NORDISK A/S ha confirmado que el lote PSL6F60, mostrado en la imagen, no corresponde a un número de lote válido para el vial del producto terminado NovoSeven® RT 2 mg genuino del laboratorio NOVO NORDISK A/S. Esta conclusión se basa en los resultados preliminares de la investigación, obtenidos a partir de las imágenes y descripciones proporcionadas. Asimismo, se resalta la importancia de la investigación realizada por el titular, en la cual se evidenciaron las siguientes diferencias con respecto al producto original: • La etiqueta del vial mostrada en las imágenes no coincide con la etiqueta maestra del producto. • La caja de cartón en la imagen coincide con la caja maestra del producto. • El material de empaque de la etiqueta del vial se considera falsificado. El producto de la presente alerta es considerado fraudulento, conforme lo establecido en el Artículo 2 literal c, Decreto 677 de 1995, la norma en comento especifica: "(...) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación (...)". De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote PSL6F60 del producto NovoSeven® RT 2 mg, se considera fraudulento, ya que no ofrece garantías de calidad, seguridad ni eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Además, se desconoce su contenido real, así como su trazabilidad, y las condiciones de almacenamiento y transporte a las que ha sido sometido. En varias oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de producto, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo, el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.	FARMACOVIGILANCIA

8.3. herramienta de vigiflow

VigFlow - INVIMA

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO BELLO SALUD

Ir a la lista de reportes

Nuevo reporte

Vigiliza

Delegar a organización

Estado del reporte: Abierto

Eliminar

PDF/Excel/XML

Guardar

Información del reporte

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

Razón

Medicamento

Análisis y procedimientos

Evaluación

Vista general

Reporte sin guardar

Información del reporte

Título del reporte

Tipo de reporte

Número de identificación único mundial

Id del reporte de seguridad

Fecha de recepción inicial

02 Noviembre 2022

Fecha del reporte

Tipo de emisor

Otros ids del reporte

ID del reporte

Fuente

Agregar

Fecha de recepción más reciente

02 Noviembre 2022

¿Este caso cumple los criterios locales para ser un reporte que precisa atención prioritaria?

☐ Sí

☐ No

Verificar los campos

☐ Parent Child report

Información del notificador primario / original

Información del emisor

Relacionar reportes

Notas

Reporte de literatura

Información del estudio

Documentos

Información del notificador primario / original

Seleccionar desde lista de usuarios

Profesión del notificador

Título

Primario

Nombre

Apellido

Departamento

Organización

País del notificador

Dirección

Colombia

Ciudad (sub-distrito)

Distrito/Municipio

Código postal

Estado o provincia

Teléfono

Correo electrónico

Vigilado Supersalud

Página 30 | 35

8.4. formato de reporte de esavi a sivigila



SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
Subsistema de información SIVIGILA
Ficha de notificación



Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización ESAVI Código INS: 298

La ficha de notificación es para fines de vigilancia en salud pública y todas las entidades que participan en el proceso deben garantizar la confidencialidad de la información LEY 1273/09 y 1266/09

RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS				FOR-R02.0000-008 V:04 AÑO 2015			
A. Nombres y apellidos del paciente				B. Tipo de ID*		C. Número de identificación	
*RC : REGISTRO CIVIL TI : TARJETA IDENTIDAD CC : CÉDULA CIUDADANÍA CE : CÉDULA EXTRANJERÍA PA : PASAPORTE MS : MENOR SIN ID AS : ADULTO SIN ID							
5. ANTECEDENTES							
5.1 Vacuna - 1		Dosis - 2		Via - 3		Sitio - 4	
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote			
Código		Código		Código		Código	
5.2 Vacuna - 1		Dosis - 2		Via - 3		Sitio - 4	
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote			
Código		Código		Código		Código	
5.3 Vacuna - 1		Dosis - 2		Via - 3		Sitio - 4	
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote			
Código		Código		Código		Código	
5.4 Vacuna - 1		Dosis - 2		Via - 3		Sitio - 4	
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote			
Código		Código		Código		Código	
1. Vacuna 1.BCG 2.DPT 3. ANTIPOLIO ORAL 4.HB 5.HB 6.PENTAVALENTE 7.TRIPLE VIRAL 8.F.A. 9.SR- 10.Ta/TD 11.INFLUENZA 12.Tdap 13.ANTINEUMOCOCO 14.ANTIVARICELA 15.ANTI ROTAVIRUS 17. HEPATITIS A 18. Ans VPH 19. ANTIMENINGOCOCO 20 ANTIRRABICA 21 ANTIPOLIO INYECTABLE 18. OTRA							
2. Dosis 1.PRIMERA 2.SEGUNDA 3.TERCERA 4.ADICIONAL RN 5.-ÚNICA 6.REFUERZO							
3. Via 01:ORAL 02: INTRADÉRMICA 03: SUBCUTÁNEA 04: INTRAMUSCULAR							
4. Sitio 01:HOMBRO DER. 02 HOMBRO IZQ. 03: BRAZO DER. 04: BRAZO IZQ. 05: GLÚTEO DER. 06: GLÚTEO IZQ. 07: MUSLO DER. 08: MUSLO IZQ. 09 ORAL							
6. DATOS CLÍNICOS							
6.1 Hallazgos semiológicos (marque con una x los que se presente)							
☐ Adenitis post BCG		☐ Fiebre mayor 38.5 °C		☐ Convulsión sin fiebre		☐ Parálisis	
☐ Absceso		☐ Convulsión febril		☐ Episodio hipotónico		☐ Encefalopatía	
☐ Linfadenitis		☐ Convulsión sin fiebre		☐ Parosteosis		☐ Meningitis	
						☐ Urticaria	
						☐ Eczema	
						☐ Choque anafiláctico	
						☐ Guillain Barre	
						☐ Celulitis	
						☐ Lirio persistente mayor a 24 horas	
6.3 Tiempo transcurrido entre la aplicación y los síntomas 6.3.1 Tiempo				6.3 Tiempo transcurrido entre la aplicación y los síntomas ☐ 2. Meses ☐ 4. Horas ☐ 3. Días ☐ 5. Minutos			
7. ANTECEDENTES							
7.1 ¿Tiene antecedentes patológicos? ☐ 1. Sí ☐ 2. No ¿Cuáles?				7.2 ¿Tiene antecedentes alérgicos? ☐ 1. Sí ☐ 2. No ¿Cuáles?			
7.3 ¿Tiene antecedentes previos de reacción a vacunas? ☐ 1. Sí ☐ 2. No ¿Cuáles?							
8. ESTADO Y CLASIFICACIÓN FINAL							
8.1 Estado del paciente ☐ 2 Recuperación sin secuelas ☐ 3 Recuperación con secuelas				8.4 ¿Se identificó uso equivocado del diluyente? ☐ 1. Sí ☐ 2. No ¿Cuáles?			
8.2 ¿Se identificó exceso en el uso de dosis recomendadas? ☐ 1. Sí ☐ 2. No Describe							
8.3 Clasificación final del caso ☐ 1. Caso relacionado con la vacuna ☐ 2. Caso relacionado con el programa ☐ 3. Caso coincidente ☐ 4. Caso no concluyente o desconocido ☐ 5. Pendiente							

Correos: sivigila@ins.gov.co / ins.sivigila@gmail.com

Referencia: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/ficha+de+notificaci%C3%B3n+F298.pdf/16d13a36-99f6-2a06-aae6-efc31bc5ec61>

9. PROCEDIMIENTOS O INSTRUCTIVOS REALIZADOS

9.1. procedimiento para búsqueda activa

PROCEDIMIENTO PARA BUSQUEDA ACTIVA			
INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO DE LA ACTIVIDAD
1.Verificación Medicamentos Trazadores y diagnósticos	Se descarga suministro a pacientes semana – SISTEMA, se verifica por Diagnóstico y Medicamento Trazador – luego se verifica en historia Clínica posible sospecha de RAM O EAPV – De confirmarse ser un evento, se realiza el reporte en el formulario Google institucional	Líder Programa de Farmacovigilancia	Archivo descargado de usuarios atendidos, con búsqueda activa en carpeta de Farmacovigilancia-Búsqueda Activa
2. Búsqueda en el proceso de Facturación y Dispensación	Cada Auxiliar de Farmacia, al momento de Facturar y Dispensar indagara, a los usuarios sobre si ha presentado algún RAM. De ser positiva el auxiliar la reportara, en el formulario de Farmacovigilancia	Auxiliares de Farmacia	La actividad queda registrada en Lista de chequeo semestralmente en el proceso de Facturación y Dispensación y de ser confirmación de una RAM por parte de algún paciente en el formulario de Reportes de Farmacovigilancia

9.2. procedimiento para la farmacovigilancia pasiva

PROCEDIMIENTO PARA LA FARMACOVIGILANCIA PASIVA		
INICIO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. Sospecha de EAM	Ante la sospecha de un EAM	Funcionarios de la institución
	Diligenciar el formulario de reporte interno https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdWJM1_hH-QZsKreEOuiqfklA_G0WKoolXL_ufnWczdHag_Ew/viewform Si se sospecha un ESAVI Diligenciar el formulario de reporte interno Adicionalmente diligenciar el formato de reporte al SIVIGILA (anexo 14.5) y notificar al Instituto Nacional de Salud. Para los Eventos graves que se deben reportar inmediatamente se presentan o reportan.	
2. Análisis del reporte interno	Analizar el evento reportado y realizara el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno.	Referente institucional de farmacovigilancia
3. Análisis de eventos reportados	Evaluar cada reporte con la historia clínica del paciente incluyendo los exámenes de laboratorio y con la información del equipo asistencial del servicio, junto con el referente de Seguridad del paciente cuando sea necesario Proponer las acciones a seguir en cada caso.	Referente institucional de farmacovigilancia
4. Elaboración de informes.	Realizar el reporte en línea por la página de Vigiflow , cerrando caso y direccionándolo a la Secretaria de Salud. Consolidar la información de todos los reportes analizados. Preparar informe para el comité de farmacia y terapéutica y/o farmacovigilancia.	Referente institucional de farmacovigilancia
5. Revisión de informe	Revisar informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia. Definir las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos. Realizar seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora.	Comité de farmacia y terapéutica o farmacovigilancia

	Concretar las actividades de divulgación y capacitación del equipo de salud de acuerdo con los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia.	
6. Retroalimentación al personal de Salud	Informar a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del evento reportado. Ofrecer información a todo el equipo asistencial de las acciones definidas, por medio de los líderes en cada Reunión de área de ese mes.	Referente institucional de farmacovigilancia

9.3. instructivos

- FA-I-001 INSTRUCTIVO DE CONSERVACION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
- FA-I-008 INSTRUCTIVO DE FACTURACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS
- FA-I-009 INSTRUCTIVO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS, DENTRO DE LA E.S.E BELLOSALUD
- FA-I-010 INSTRUCTIVO MEDICAMENTOS LASA Y ALTO RIESGO
- FA-I-011 INSTRUCTIVO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL
- FA-I-012 INSTRUCTIVO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-002 INSTRUCTIVO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-003 INSTRUCTIVO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
- FA-I-004 INSTRUCTIVO RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
- FA-I-005 INSTRUCTIVO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- FA-I-006 INSTRUCTIVO DE CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.

- FA-I-007 INSTRUCTIVO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

10.CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01	Noviembre 2015	No aplica para la primera versión	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
01	Noviembre 2018	Se agrega flujograma	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
02	Octubre 2020	Actualización general del manual.	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
03	Junio 2022	Se agregan Indicadores Programa de Farmacovigilancia	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
04	Febrero 2023	Se actualiza Manual según visita de SSSA. Programa de farmacovigilancia	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
05	Octubre 2025	Revisión General	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia
05	Septiembre 2026	Actualización del formato y codificación	Líder de farmacia/ Jefe de calidad	Gerencia