
	PROTOCOLO	COD: P-048
	FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021



	PROTOCOLO	COD: P-048
	FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

1. Objetivo

Permitir el seguimiento a las reacciones adversas a medicamentos que puedan presentarse con el fin de prevenir y controlar los factores de riesgo asociados a su uso y garantizar la seguridad en el manejo terapéutico.

2. Alcance

Aplica para todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente por el uso de un medicamento durante su proceso de atención en cualquiera de las áreas asistenciales

3. Responsable

Referente de farmacovigilancia, todo el personal de la institución.

4. Recursos


Computador, papelería.

5. Marco normativo.

Resolución 1604 de 2013.

6. Términos y definiciones

- **Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- **Acontecimiento o experiencia adversa:** Cualquier suceso médico desfavorable que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento.
- **Problemas relacionados con medicamentos (PRM):** Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia que producido por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.
- **Reacción adversa/efecto adverso a medicamentos (RAM):** Respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas.
- **Efecto colateral:** Cualquier efecto involuntario de un producto farmacéutico que


	PROTOCOLO	COD: P-048
	FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

ocurre a las dosis normalmente utilizadas.

7. Descripción De Actividades.

Nº	Actividad	Responsable	Documento
1.	Detección del evento Llenar el formato de reporte FOREAM	Equipo asistencial	FOREAM
2.	El servicio farmacéutico recibe todos los reportes que notifiquen. Organiza los formatos en la carpeta para tal fin. Analizar el reporte e indaga sobre lo reportado Prepara información para análisis en el comité de farmacia y terapéutica.	Químico farmacéutico	
3.	Realiza análisis de causalidad Determina criterios de clasificación de RAM cuantifica los casos reportados y evaluación de resultados	Comité de farmacia y terapéutica	Acta
4.	Elabora informe y retroalimenta al reportante. Los eventos adversos serios deben ser reportados con plazo máximo de 72 horas. Los no serios se pueden reportar dentro de los 10 primeros días del siguiente mes. El reporte debe ser con copia al correo farmacovigilanciasucre@gmail.com	Referente de farmacovigilancia	Reporte

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA

	PROTOCOLO	COD: P-048
	FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

Objetivo: Realizar actividades de Farmacovigilancia que permitan detección temprana de reacciones adversas y contribuir a la adherencia a los tratamientos prescritos.


Alcance: Brindar soporte educativo sobre el medicamento sus interacciones, efectos secundarios y su manejo, al paciente que recibe medicamentos orales antes y durante la terapia prescrita la instancia hospitalaria y al personal asistencial.

Componentes del programa:

- ✓ Farmacovigilancia medicamentos orales pacientes ambulatorios de inicio de tratamiento.
- ✓ Farmacovigilancia medicamentos endovenosos.
- ✓ Detectar reacciones adversas a medicamentos, adherencia, uso, dosificación, aclarar inquietudes.
- ✓ Control de dosis suministrada, control de entregas según las características de cada paciente.
- ✓ Estrategias grupales por para educación sobre el uso adecuado de medicamentos


Actividades a pacientes que reciben medicamentos oncológicos:

1. Ronda diaria con el médico, para obtener información de posibles riesgos relacionados con los medicamentos que se están administrando.
2. Revisar historias clínicas de los pacientes en el sistema y elaborar perfil Farmacoterapéutico, Detectar reacciones adversas a medicamentos, verificar vías de administración, dosis, vehículos, velocidad de infusión, entre otros.
3. Investigar si hay interacciones entre medicamentos, o entre medicamentos y alimentos, indicaciones y contraindicaciones, niveles de toxicidad, reacciones adversas propias del principio activo.

	PROTOCOLO	COD: P-048
	FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

4. En caso de detectar reacciones adversas a los medicamentos, realizar entrevista con el paciente a fin de recolectar mayor información sobre los signos y síntomas, y si estos coinciden con los esperados. Así mismo determinar si el paciente tiene claridad sobre los riesgos relacionados con la terapia que se le está administrando, en caso negativo brindar información sobre la misma.
5. Trimestralmente presentar indicadores de Farmacovigilancia al comité de farmacia y terapéutica.

CONSTANCIA.

	PROTOCOLO	COD: P-048
	FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 02
		02/02/2021

Mediante la presente firma de este documento dejo constancia de que se me ha socializado y aclarado todas las dudas que hayan surgido en la socialización, además expreso mi total responsabilidad en cumplir con los procesos, procedimientos y funciones que tenga bajo mi cargo, con el fin de contribuir a mejorar y mantener la calidad en la empresa.

N°	FIRMA	CARGO	FECHA SOCIALIZACIÓN
1			
2			
3			
4			

Redactó	Revisó	Aprobó	Fecha elaboración
Sayda Jaraba- Química Farmacéutica	Laura Mercado- Coordinadora de Calidad	Olga Romero-Gerente	02-Febrero-2021