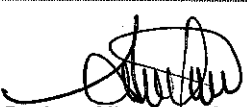
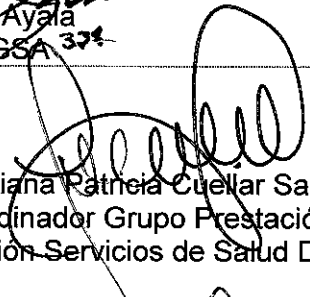
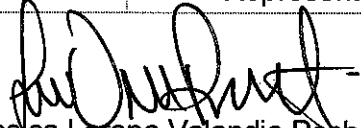




CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Descripción de los cambios
1	Noviembre 2021	Versión Inicial. Elaboración por primera vez del documento. NOTA PROASIG - PROPLAES: 1. Este documento fue revisado por PROASIG, cumple con los requisitos establecidos en el formato establecido por el Sistema Integrado de Gestión SIG, para aprobarlo en la SVE; PROPLAES libera el documento. 2. Dada la reestructuración de la DIGSA, se ajustaron las políticas de operación para el control de la información documentada de los procesos para el SIG. 3. La información registrada en el documento es responsabilidad del proceso que lo emite.

CONTROL DE APROBACIÓN

Aprobó:	 CR. Rocio Del Pilar Garzón Ayala Subdirectora de Salud DIGSA	
Revisó:	 PS. Angélica María Caballero Toro Grupo Operación y Prestación de Servicios de Salud DIGSA- AREIN Gestor de Calidad	 CR. Diana Patricia Cuellar Salinas Coordinador Grupo Prestación y Operación Servicios de Salud DIGSA
	 SMSM. Edna del Pilar Martínez Páez Grupo Planeación Estratégica DIGSA Líder Área Sistemas Integrados de Gestión ARSIG-PROASIG	 PD. Alexandra Martínez Vargas Coordinadora Grupo Planeación Estratégica DIGSA Representante de la Dirección
Elaboró:	 SMSM. Yesica Lorena Velandia Pachón Grupo Prestación y Operación de Servicios de Salud Químico Farmacéutico-Líder Área de Gestión Farmacéutica	

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

Tabla de Contenido

1. Presentación	3
2. Objetivos	4
2.1 Objetivo General	4
2.2 Objetivos Específicos	4
3. Alcance	4
4. Fundamento Normativo	4
4.1 Normatividad SSFM	5
4.2. Normatividad Externa y documento relacionados.....	5
5. Marco Conceptual	5
6. Definiciones.....	6
7. Acrónimos	8
8. Ejecución	8
8.1 Políticas de Operación	8
8.2 Estrategias de Farmacovigilancia SSFM	9
8.2.1 Farmacovigilancia Pasiva	9
8.2.3 Farmacovigilancica Activa	18
8.3 Descripción de Actividades Programa Farmacovigilancia.....	21
8.4 Flujograma de las Estrategias del Programa de Farmacovigilancia SSFM	22
9. Bibliografía	23

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2 Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud
--	--	--

1. Presentación

La construcción de la cultura de seguridad del paciente es la meta más importante para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, que, por medio de la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados en la atención en salud, se identifican las oportunidades para diseñar e implementar las medidas correctivas o preventivas que ayuden a la contención de los mismos.

Un medio para contribuir a la seguridad del paciente es la farmacovigilancia, por medio de la cual se recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos con el objetivo de identificar nueva información acerca de las reacciones adversas y así prevenir daños innecesarios en los pacientes, desde el desarrollo de la farmacovigilancia en la Entidad se debe fomentar la cultura de reporte de eventos adversos asociados a Medicamentos y vacunas, para aportar al desarrollo del objeto de la ciencia y en el marco de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia se define como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y a partir de esto surgen las iniciativas y estrategias que se implementaran de manera progresiva en el SSFM.

De este modo los desarrollos que enmarcan las actividades de farmacovigilancia se impulsan a partir de la identificación de Reacciones Adversas a Medicamentos, que será el punto de partida para generar las estrategias que tendrán como propósito mejorar la prestación de un servicio de salud, contribuyendo a las seguridades del paciente. Las actividades de farmacovigilancia procuran la mejora de la seguridad en la utilización de los medicamentos mediante la monitorización de las reacciones adversas que se presentan en la población que los consume.

Con el desarrollo de estrategias se ha puesto en evidencia la necesidad de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano, así como identificar y gestionar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos; eh impulsar la cultura del reporte de reacciones o eventos adversos a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad, y con el esfuerzo de todos, establecer mecanismos que influyan en la optimización de los recursos destinados a medicamentos.

A partir del Programa de Farmacovigilancia se fundamenta el pilar para la determinación del perfil de seguridad de los medicamentos y de la seguridad de la utilización de los mismos en los usuarios del SSFM, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos, adherencia a la farmacoterapia entre otras, demás, se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las Reacciones Adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo conduzcan al mejoramiento de la prestación de los servicios y el fomento del uso racional de los medicamentos.

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

La Dirección General de Sanidad Militar, genera líneas de trabajo por medio de la propuesta de lineamientos y estrategias enmarcadas en el Programa de Farmacovigilancia, para ser lideradas por las Direcciones de Sanidad y Jefatura de Salud y de ejecución en los Establecimientos de Sanidad Militar por los actores que se determinen para tal fin. La importancia de la implementación de actividades en materia de farmacovigilancia, resulta de la necesidad en la mitigación de los riesgos de aparición de eventos adversos u otros problemas asociados al consumo o utilización de medicamentos, permitiendo una contribución eficiente y efectiva del uso racional de los mismos en el SSFM, generando así, la implementación de iniciativas que permitan la investigación y vigilancia activa, la búsqueda y desarrollo de conocimiento propio que permita identificar, caracterizar y solucionar problemas de seguridad y de uso inadecuado de los medicamentos en el SSFM, ateniendo al contexto en el que emerge.

2. Objetivos

2.2 Objetivo General

Plantear las estrategias para contribución con las actividades de farmacovigilancia, buscando garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos dispensados a los usuarios del SSFM, en los ESM, velando por el uso adecuado de medicamentos y la vigilancia activa y pasiva de los eventos adversos, mediante la detección, análisis y planes de prevención de los mismos.

2.3 Objetivos Específicos

- Socializar el programa de farmacovigilancia.
- Generar los lineamientos para la implementación de las estrategias planteadas en el programa de farmacovigilancia, de manera gradual y progresiva.
- Realizar un informe periódico con la caracterización de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, presentados en los Usuarios del SSFM y detectados por el personal en salud.

3. Alcance

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de Reacciones Adversas a Medicamentos y termina con la evaluación, análisis eh implementación de estrategias planteadas en el programa de farmacovigilancia del SSFM.

4. Fundamento Normativo

4.1. Normatividad SSFM

Acuerdo 052 del 01 de abril 2013 Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de Policía Nacional de 2013 "Por el cual se establece el Manual único de medicamentos y terapéutica para

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2 Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud
--	--	--

el SSMP" o demás normas que lo modifiquen, sustituyan o complementen y demás normas que lo modifique sustituyan o complementen.

Manual de Gestión farmacéutica DIGSA - MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-MA 33-4.

4.2. Normatividad Externa y documento relacionados

Decreto 1011 del 03 de abril de 2006 "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del SGSSS".

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

Resolución 1403 mayo 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 2955 de 2007 "Por la cual se modifican algunos numerales del Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico, adoptado mediante Resolución 1403 de 2007 y se dictan otras disposiciones".

Resolución 256 de 2016 "Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud".

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

5. Marco Conceptual

Atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia y lo comprendido en el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos contemplado en la normatividad vigente en materia, se establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deben contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, es por ello que surge la necesidad de la implementación del mismo para el SSFM, dado la trascendencia que tiene las actividades desarrolladas por los actores de la prestación de los servicios de salud en los ESM, y corresponsabilidad y compromiso con la seguridad del paciente, permitiendo tener prevención, detección, análisis y difusión de lineamientos que se encaminen a la contribución en la mitigación de riesgos asociados a la utilización de medicamentos.

El Programa de Farmacovigilancia en el SSFM, se encontrará en cabeza de la Subdirección de Salud-DIGSA, y en su contenido se encuentra el planteamiento de estrategias para la contribución de la farmacovigilancia en el SSFM; dichas estrategias se deben implementar de manera gradual y progresiva de forma articulada entre la Dirección General de Sanidad Militar, las Direcciones de Sanidad Y Jefatura de Salud y los Establecimientos de Sanidad Militar respectivos.

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

6. Definiciones

Acción Insegura:	Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras caracterizadas así: • La atención se aparta de los límites de una práctica segura. • La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.
Alerta sanitaria:	Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un medicamento y/o Producto Biológico, que pueda afectar la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
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:	Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con este. Puede, según su severidad, ser serio o no serio. El evento adverso serio constituye un daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, con hospitalización, discapacidad o incapacidad parcial o permanente, o evento clínico importante. Entre tanto, el evento adverso no serio es un daño no intencionado que no lleva a la muerte ni al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o por traspasar una barrera de seguridad ocurrió en el ambiente hospitalario.
Evento adverso inesperado:	Aquel suceso 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.
Evento adverso serio:	Se considera serio a un evento adverso cuando su desenlace es la muerte, una amenaza a la vida, cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o genera malformaciones.
Fallo Terapéutico:	Puede definirse como un daño o falta de efectividad terapéutica buscada. Una falla terapéutica podría tener muchos orígenes. Podría deberse a errores en el diagnóstico, errores en la selección del medicamento, errores en la dosis utilizada, el uso de un medicamento de mala calidad farmacéutica, la falta de cumplimiento del tratamiento, una mala biodisponibilidad del medicamento o una falta de eficacia del producto, por errores de medicación o por la aparición de reacciones adversas al medicamento.



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.
Medicamento:	Es aquel 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.
Medicamento alto riesgo:	Son aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves e incluso mortales, cuando se produce un error en el curso de su utilización. En la situación que ocurra un error con estos medicamentos, las consecuencias para los pacientes suelen ser muy grandes, no significando esta gravedad como ocurrencia frecuente.
Reacción Adversa a Medicamento:	Una respuesta a un fármaco que es involuntaria y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.
Red Nacional de Farmacovigilancia:	Es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA.
Relación Riesgo/Beneficio:	Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad.
Resultado negativo asociado a la medicación:	Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo terapéutico y aseado al uso o falla de un medicamento.
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.
Reporte:	Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.
Seguridad:	Características de un medicamento que puede usarse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento, es, por tanto, una característica relativa.

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACIÓN Y OPERACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

Señal:	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.
---------------	---

7. Acrónimos

ARC:	Armada Nacional de Colombia
CSSMP:	Consejo Superior de salud de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional.
DIGSA:	Dirección General de Sanidad Militar
DISAN:	Dirección de Sanidad
EJC:	Ejército Nacional de Colombia
EM:	Error de medicación
ESM:	Establecimiento de Sanidad Militar
FOREAM:	Formato de Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos
FT:	Fallo Terapéutico
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
JEFSa:	Jefatura de Sanidad Fuerza Aérea
PNFV:	Programa Nacional de Farmacovigilancia
RAM:	Reacción Adversa a Medicamentos
RNFV:	Red Nacional de Farmacovigilancia
RNM:	Resultado Negativo Asociado a la Medicación

8. Ejecución

8.1 Políticas de Operación:

Información:	8.1.1	Todos los medicamentos, deben permanecer debidamente identificados de manera clara y bajo los lineamientos descritos para cada procedimiento enmarcado en el servicio farmacéutico; ya que se debe mantener el sistema de trazabilidad, para permitir rastrear el medicamento hasta el usuario final.
	8.1.2	Disponer de un referente de farmacovigilancia en cada Dirección de Sanidad o Jefatura de Salud.
	8.1.3	Cada Dirección de Sanidad o Jefatura de Salud, debe estar inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia con un correo

	8.1.4	exclusivamente para manejo de los reportes ante los Entes de control y comunicación propia de temas de farmacovigilancia. Las consideraciones específicas, serán estipuladas en los lineamientos de ejecución de las estrategias de farmacovigilancia.
--	-------	--

8.2 Estrategias Farmacovigilancia SSFM

8.2.1. Farmacovigilancia Pasiva

Detección de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos.

Los eventos adversos asociados a medicamentos son sucesos médicos desafortunados, que pueden presentarse durante un tratamiento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento; a partir de la detección de las RAM, se generan los reportes de los eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos, informados por los pacientes y/o cuidadores deberán canalizarse a través de un profesional de la salud.

Reporte de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos.

- Los reportes de los pacientes o cuidadores deberán canalizarse a través de un profesional de la salud, el cual puede pertenecer al programa de farmacovigilancia y de esta forma se constituirá en reportante primario.
- Los reportes de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos se deben presentar en el Formato que dispone el INVIMA, Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos – FOREAM, o cualquier otro que la autoridad regulatoria disponga para tal fin.
- Los reportes de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o quien haga sus veces, a la entidad territorial de salud correspondiente y por lineamientos institucionales internos a la Dirección General de Sanidad Militar.
- La periodicidad de los reportes será según lo dispuesto por el Ente de control así:

Reporte inmediato: Eventos Adversos serios: serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición. 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.

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

Reporte periódico: Se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.

- e. El reporte se realizará por la plataforma que disponga el Ente de control para tal fin, contando con la mayor información posible, teniendo en cuenta el diligenciamiento de los campos obligatorios.
- f. El reporte en cero también deberá considerarse para el reporte periódico.

Consolidado de Casos Reportados (Diligenciamiento Base de Datos)

Los reportes de los eventos adversos se diligenciarán en la matriz dispuesta por el Ente regulatorio y esta constituirá el repositorio de información de las reacciones ocurridas en el SSFM.

NOTA: Para fechas de inicio de RAM y de inicio de medicamento, coloque fecha exacta, si conoce sólo el año y el mes, registre el día 01. Si conoce solamente el año registre el año e incluya 01 como mes y 01 como día. Registre 1900-01-01= desconocida. Es muy importante este campo para evaluar la causalidad del evento.

Informe Periódico Sobre Análisis de los Casos Reportados

Para el Análisis de la información de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con medicamentos, se debe tener previamente la base de datos de la cual el referente de farmacovigilancia, es responsable de liderar la recolección y análisis los datos enviados, en el reporte de eventos de sucesos de seguridad o sospecha de reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos incluyendo vacunas y realizar la identificación de los siguientes aspectos:

- Aspectos a considerar en la base de datos de los casos reportados:
 - a. Descripción del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

Si el reporte cumple con los ítems solicitados con la remisión de la información, desde el reportante primario o de los deportantes esperados.

 - b. Consolidar la información en la matriz para cargue masivo INVIMA o la que se disponga, para proceder a analizar la RAM.
 - c. El análisis de la información de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos, se realiza con los miembros del Comité de farmacovigilancia y si no es integrado por personal de calidad, deben asistir como invitados.



- Consideraciones para el Análisis de la Información de los casos reportados.

Análisis Reacción Adversa a Medicamentos RAM:

- a. Análisis de Causalidad: Las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud así:

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 reexposición (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 reexposición 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.

Por medio del algoritmo de Naranjo se evaluar la causalidad de una RAM

Pregunta	SI	NO	NO SE SABE
¿Existen informes, previos, concluyentes a cerca de esta reacción?	+1	0	0
¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?	+2	-1	0

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

Pregunta	SI	NO	NO SE SABE
¿La RAM mejoro al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la RAM cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (Distintas a la administración del Fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	2	0
¿Se ha detectado la presencia del fármaco en sangre u otros fluidos biológicos en concentraciones toxicas?	+1	0	0
¿Aumento la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyo a reducirla?	+1	0	0
¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o fármacos análogos en alguna exposición?	+1	0	0
¿Se confirmo la RAM mediante pruebas objetivas?	+1	0	0
Puntaje Total			
** Definitiva: Puntaje>9; Probable: De 5 - 8; Posible: 1 - 4; Improbable: 0.			

Tabla N°1. algoritmo de Naranjo - causalidad RAM

b. Seriedad: Corresponde al grado de compromiso generado en un paciente que ha padecido una RAM, y se pueden clasificar en:

Serías: Muerte o riesgo vital, causa o prolonga la hospitalización, incapacidad o invalidez grave, anomalías congénitas.

No serías: Demas criterios no contemplados en la caracterización de serias.

c. Severidad: Se refiere a la magnitud con la cual se desarrolla un efecto adverso en un individuo:

Leves: Las que no interfieren con la actividad habitual del paciente y curan solas, son autolimitadas, no requieren en general la intervención de personal de salud, pueden no requerir la suspensión del medicamento.

Moderadas: Las que interfieren con la actividad habitual del paciente y además requieren de la intervención de algún personal de salud para su resolución. No necesariamente obligan a la suspensión del medicamento.

Severa o grave: es decir, las mortales, o que ponen en peligro de muerte o requieren hospitalización o prolongación de la misma, producen lesión o incapacidad permanente, aborto, malformación congénita o cáncer

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

d. Tipos de Reacciones Adversas a Medicamentos:

Tipo A (Augmented): son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis. Producen baja mortalidad y alta morbilidad y son las reacciones adversas más frecuentes. Algunos ejemplos de RAM tipo A son las hemorragias producidas por anticoagulantes como la heparina, hipotensión por los antihipertensivos (IECA) y leucopenia y disminución en la resistencia a las infecciones con antineoplásicos e inmunosupresores como el metotrexato.

Tipo B (Bizarre): son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia por sulfamidas y penicilinas) o las propias variaciones genéticas del paciente (hemólisis tras la administración de antipalúdicos en pacientes con déficit de la enzima eritrocitaria glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).

Tipo C (Chronic): son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares. Algunos ejemplos son la farmacodependencia a benzodiazepinas (lorazepam), la nefrotoxicidad crónica por analgésicos y la discinesia tardía por neurolepticos (sulpirida).

Tipo D (Delayed): son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos. Algunas de ellas son la carcinogénesis por inmunosupresores (azatioprina) y la teratogénesis por antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.

Tipo E (End of treatment): corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Por ejemplo, las convulsiones por retirada brusca de anticonvulsivantes (fenobarbital) y el insomnio como consecuencia de la suspensión abrupta de las benzodiazepinas (lorazepam).

Tipo F (Foreign): son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

Análisis Fallo Terapéutico

Al analizar los reportes de sospecha de Fallo Terapéutico (FT), considerado como la ausencia de respuesta terapéutica que puede estar relacionada bien a una dosis prescrita baja, al no cumplimiento de las condiciones de prescripción, a la reducción de la dosis del fármaco, interrupción, interacción o supervisión inadecuada de la terapia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica) el análisis busca establecer si el caso se relacionó posiblemente con las Categorías de causalidad contempladas en:

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

- a. Farmacocinética
- b. Condiciones Clínicas del Paciente
- c. Uso del medicamento
- d. Interacciones
- e. Competencia Comercial
- f. Problema biofarmacéutico (calidad).
- g. Respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT.
- h. Información Insuficiente

CAUSAS DE FALLO TERAPÉUTICO	
Condiciones Del Paciente	1. Alteraciones en la función hepática y/o renal 2. Obesidad 3. Desnutrición 4. Deshidratación 5. Edema 6. Quemaduras 7. Cirugía de Resección gástrica Y/o Duodenal 8. Alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal 9. Embarazo 10. Edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6).
Interacciones	1. Farmacocinéticas: 1.1. Interacciones Fármaco-Fármaco, fármaco-Alimento. Fármaco-Fito terapéutico. 1.2. Disminución en la absorción 1.3. Inducción enzimática 1.4. Inhibición de enzimas 2. Farmacodinámicas 3. Biofarmacéuticas (que se dan antes de la administración de medicamentos, también se conocen como incompatibilidades)
Uso Inadecuado	1. Dosis incorrecta 2. Duración incorrecta 3. Indicación errónea 4. Uso inadecuado por parte del paciente.
Resistencia; Preexistencia o Adquirida	1. Antibacterianos y/o antibióticos (Enfermedades infecciosas) 2. Antimaláricos (Enfermedades Transmisibles por vectores- Malaria) 3. Agentes Quimioterapéuticos (tumores) 4. Antirretrovirales 5. Vacunas (Ineficacia y alteraciones genéticos) 6. Productos biotecnológicos 7. Resistencia Farmacogenética (Anticoagulantes orales).



CAUSAS DE FALLO TERAPÉUTICO	
Refractariedad, Tolerancia Y Taquifilaxia	1. Tolerancia a Opioides 2. Taquifilaxia a anestésicos 3. Refractariedad a anti convulsionantes u otros

Tabla N°2. Causas Fallo Terapéutico

El análisis se ejecuta mediante la aplicación del Algoritmo de Fallo Terapéutico propuesto a continuación:

ALGORITMO FALLO TERAPÉUTICO		
FACTORES	PREGUNTAS	CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja? Si el fármaco tiene: estrecho margen terapéutico, circulación enterohepática, cinética de orden cero u otra característica farmacocinética especial, incluido el polimorfismo genético de la isoenzima CYP2D6 y otros.	1. Posiblemente asociado al uso inadecuado del medicamento. Si la notificación se refiere a un fármaco de cinética compleja, estrecho margen terapéutico y manejo especial y/o se logra documentar su uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética y/o se logra documentar interacciones farmacocinéticas (F-F, F-A, F-PFT) y/o farmacodinámica y/o incompatibilidad fisicoquímica. Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fito terapéutico. Si una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2,3 y 4 es afirmativa.
2. Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética? Si el paciente presenta alteraciones en la función Hepática y/o renal, obesidad, desnutrición, deshidratación, edema, quemaduras o cirugía de resección gástrica y/o duodenal, alteraciones y/o enfermedad gastrointestinal, embarazo, edades extremas o cualquier condición que altere el ADME (Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción) del fármaco.	
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera adecuada? Si el medicamento tuvo: una indicación adecuada, dosis adecuada y/o ajustes de dosis, vía de administración adecuada y si se administró durante el tiempo indicado.	
	4. ¿El medicamento se usó de manera adecuada? Si se usó adecuadamente en dosis e	

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

ALGORITMO FALLO TERAPÉUTICO		
FACTORES	PREGUNTAS	CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD
	intervalos recomendados y si se administró de manera adecuada y durante el tiempo indicado, para lo cual se debe tener en cuenta si hubo adherencia, si se maceró o trituró y si se administró con agua u otro líquido. 5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente? Si el medicamento requiere de una intervención específica y/o entrenamiento específico para su uso y administración.	
4. Interacciones	6. ¿Existe potenciales interacciones? Cuando el paciente consume por lo menos dos medicamentos, y se documenta potencial interacción farmacocinética (cualquier condición que altere el ADME -Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción- del fármaco) y/o farmacodinámica (relacionada con la disminución de la acción farmacológica) y/o incompatibilidad fisicoquímica (estas son reacciones que se producen in vitro, antes de la administración del medicamento y producen inactivación de los fármacos a administrar). Estas interacciones pueden ser Fármaco-Fármaco, Fármaco-Alimento y Fármaco-Fitoterapéutico (F-F, F-A, F-PFT).	
5. Competencia Comercial	7. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico o una marca comercial específica? Se sugiere en este caso indagar información adicional como cambio de proveedor en una institución particular,	2. Notificación posiblemente inducida. Si la notificación se refiere explícita y exclusivamente al uso de un medicamento genérico y/o si existen notificaciones similares de un mismo medicamento y/o de una misma



ALGORITMO FALLO TERAPÉUTICO

FACTORES	PREGUNTAS	CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD
	normas de adquisición que establezcan sanciones por notificación o ingreso al mercado de un nuevo competidor, notificaciones de FT de un mismo sitio y/o que se refieran a un mismo medicamento de un productor particular.	institución y ninguna de las respuestas de los factores 1,2,3 y 4 es afirmativa.
6. Calidad	8. ¿Existe algún problema biofarmacéutico estudiado? Cuando al medicamento se le han realizado pruebas y/o se han divulgado alertas de calidad (por agencias regulatorias), pruebas de biodisponibilidad y/o se tienen dudas sobre falsificación (medicamento falsificado es todo aquel producto etiquetado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente, para este caso se caracteriza por la ausencia de principios activos terapéuticos) o adulteración (esta se caracteriza por envases apócrifos y/o ingredientes incorrectos o bien, principios activos en dosis insuficientes). También cuando se sospecha que el medicamento tuvo una inadecuada formulación (diseño y producción). 9. ¿Existen deficiencias en los sistemas de almacenamiento del medicamento? No se cumplen condiciones de temperatura, humedad, iluminación, cadena de frío.	3. Posiblemente asociado a un problema biofarmacéutico (calidad). Si habiendo descartado uso inadecuado, causas clínicas que alteren la farmacocinética e interacciones; se encuentran análisis de calidad con no conformidades, estudios de biodisponibilidad para fármacos con cinética compleja, y/o alerta de agencias regulatoria, se establecen deficiencias en los sistemas de almacenamiento y/o se tienen dudas sobre falsificación o adulteración. Una o más respuestas de las preguntas de los factores 1,2,3 y 4 es negativa y por lo menos una de las respuestas a las preguntas del factor 6 es afirmativa.

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

ALGORITMO FALLO TERAPÉUTICO		
FACTORES	PREGUNTAS	CATEGORÍAS DE CAUSALIDAD
7. Factores idiosincráticos u otros no establecidos	10. ¿Existen otros factores asociados que pudieran explicar el FT?	4. Posiblemente asociado a respuesta idiosincrática u otras razones no establecidas que pudieran explicar el FT. Si no se encuentra justificación diferente que explique el fallo terapéutico y se han descartado problemas biofarmacéuticos. Puede estar relacionado con resistencia parcial, total, natural o adquirida a la terapia, tolerancia, refractariedad, taquifilaxia y resistencia documentada en la literatura.
8. Información insuficiente		5. No se cuenta con información suficiente para el análisis. Si el caso de Fallo Terapéutico no cuenta con la información suficiente para el análisis.

Tabla 3. Algoritmo Fallo Terapéutico Fuente: Universidad Nacional, 2011

8.2.2. Farmacovigilancia Activa

Verificación de alertas y/o medidas sanitarias, divulgación a profesionales de la salud

Es el monitoreo rutinario que se debe efectuar en las páginas web de agencias reguladoras (INVIMA) y demás entidades regulatorias o laboratorios titulares de registro sanitario que generan alertas a nivel Nacional.

El INVIMA publica esta información, esperando que el programa de farmacovigilancia:

- Siga las recomendaciones en el uso de los medicamentos objeto de alerta sanitaria.
- Participe del programa nacional de farmacovigilancia reportando los eventos adversos que se puedan presentar.
- Replique o difunda la Alerta.
- Realice las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia.

El monitoreo y verificación de las alertas sanitarias, se realizará en la DIGSA y se divulgará a las DISANES Y JEFSA solo las alertas de los medicamentos vinculados en el listado oficial del contrato de medicamentos de la institución, con los respectivos lineamientos y responsabilidades en los diferentes actores, para la contribución a la mitigación del riesgo.

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

Capacitaciones al personal de farmacovigilancia.

Se debe contar con un programa continuo de capacitación, el cual se debe realizar al menos una vez por semestre, dejando evidencia de los registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada.

Dentro de los temas de farmacovigilancia se debe incluir aspectos como el perfil de seguridad de los medicamentos, medicamentos usados en la institución, normatividad, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros, que el referente de farmacovigilancia designe como relevantes.

Educación a Pacientes.

Los pacientes deben participar en su cuidado y deben ser informados sobre las posibles reacciones adversas que pueden ocurrir con los medicamentos de su tratamiento, por los profesionales de la salud que intervienen en la atención. A los pacientes se les proporcionan medios que les ayuden a garantizar su utilización segura, como información escrita en un lenguaje fácilmente comprensible, dicha estrategia se evidencia a través de boletines, guías, folletos informativos, videos.

Seguridad en el uso de medicamentos (LASA- Alto Riesgo)

Es importante hacer énfasis en “medicamentos de alto riesgo”, definidos como aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes, adicionalmente los medicamentos LASA, medicamentos que presentan denominación que se escribe o lee de manera similar entre sí, pueden asociarse a múltiples errores por esta causa pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos, desde la prescripción a la administración, pasando por el almacenamiento, la transcripción o la dispensación.

Sobre estos productos, se debe definir planes de manejo que eviten errores de prescripción, dispensación y administración y las subsecuentes consecuencias para los pacientes, en las cuales se incluye etiquetas stickers para identificación, capacitaciones, aplicación de los correctos para la administración de medicamentos funciona como una estrategia de autocontrol para verificar la adecuada identificación del paciente y la dispensación correcta de los medicamentos. La estrategia consta, como su denominación lo indica, de unos elementos mínimos por considerar: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración del medicamento correcta y concentración de medicamento correcta, entre otros.

Implementar prácticas de doble chequeo en la preparación, alistamiento y/o administración de medicamentos.

La implantación de sistemas de “doble chequeo” independiente en puntos vulnerables para interceptar los errores, se basa en que es menos probable que dos personas distintas se

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

equivocoquen al controlar el mismo proceso. El doble chequeo debe limitarse a los puntos más proclives a error de la cadena de utilización de los medicamentos y en la dispensación a los pacientes.

Estandarizar la prescripción y desarrollo de protocolos.

De acuerdo con las guías de manejo, se establecen protocolos de actuación, directrices, escalas de dosificación para los medicamentos de alto riesgo que incluyan normas de correcta prescripción, detección de alergias y recomendaciones específicas que insten a evitar el uso de abreviaturas y prescripciones ambiguas.

Restricción de Uso o Advertencia

Medicamentos con condiciones específicas y características propias para su prescripción, dispensación y administración que bajo sospecha de seguridad solo se permite su uso en grupos especiales de pacientes claramente definidos, los cuales deben tener seguimiento particular y no se hace necesario restringir su uso sino generar advertencias sobre algún riesgo específico asociado al uso del medicamento. Estas restricciones pueden estar dadas por servicio, patología, edad, uso, especialidad médica o indicación del producto.

Vigilancia Proactiva

Forma de obtener una información suficiente para el análisis de señales, es la vigilancia proactiva que busca establecer los puntos críticos en los diferentes procesos institucionales, mediante la aplicación de metodologías de gestión de riesgos, de implementar al interior del sistema de garantía de calidad- Programa de Seguridad del Paciente, generando la optimización en la atención a pacientes y el uso de recursos, disminución del riesgo de presentar eventos e incidentes adversos, con el consecuente impacto económico por la atención que requerirían los pacientes que presenten deterioro de la salud relacionados con las tecnologías.

Se evalúa el sistema de gestión del riesgo clínico, a través de la metodología de análisis de los modos de falla y efectos (AMFE), herramienta de seguridad del paciente, que da a los gerentes de riesgo la oportunidad de adelantarse a los eventos e impactar positivamente el ambiente del cuidado de los pacientes.

AMFE es un proceso de calidad el cual reconoce que los errores son evitables y predecibles. Este sistema de gestión de riesgo anticipa errores y diseña un sistema que minimizará su impacto que será realizado desde el Programa de Seguridad del Paciente o su equivalente. AMFE podría revelar que un error es tolerable o que el error será interceptado por el sistema de chequeos y balances los cuales deben ser parte de un sistema de garantía de la calidad de los sistemas de salud, aunque no asegura que los procesos serán totalmente seguros, sin embargo, reduce la probabilidad de que los errores ocurran en el proceso. Siguiendo AMFE, los equipos pueden tomar dos tipos de acciones: prevenir que los errores perjudiquen a los pacientes y mitigar los efectos de los errores que alcanzan a los pacientes.



Estadística de eventos adverso

Se debe generar estadística sobre los eventos adversos detectados en la institución y reportados en el sistema nacional de farmacovigilancia. Los resultados de la estadística deben emitirse mensualmente en el comité de farmacia y terapéutica. Estos datos permitirán la detección de señales, toma de decisiones y generación de planes de mejora, en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución, generando informes de las acciones tomadas al respecto, en caso de ser necesario la comunicación a los profesionales de la institución sobre de mitigación del riesgo asociado al uso seguro de los medicamentos.

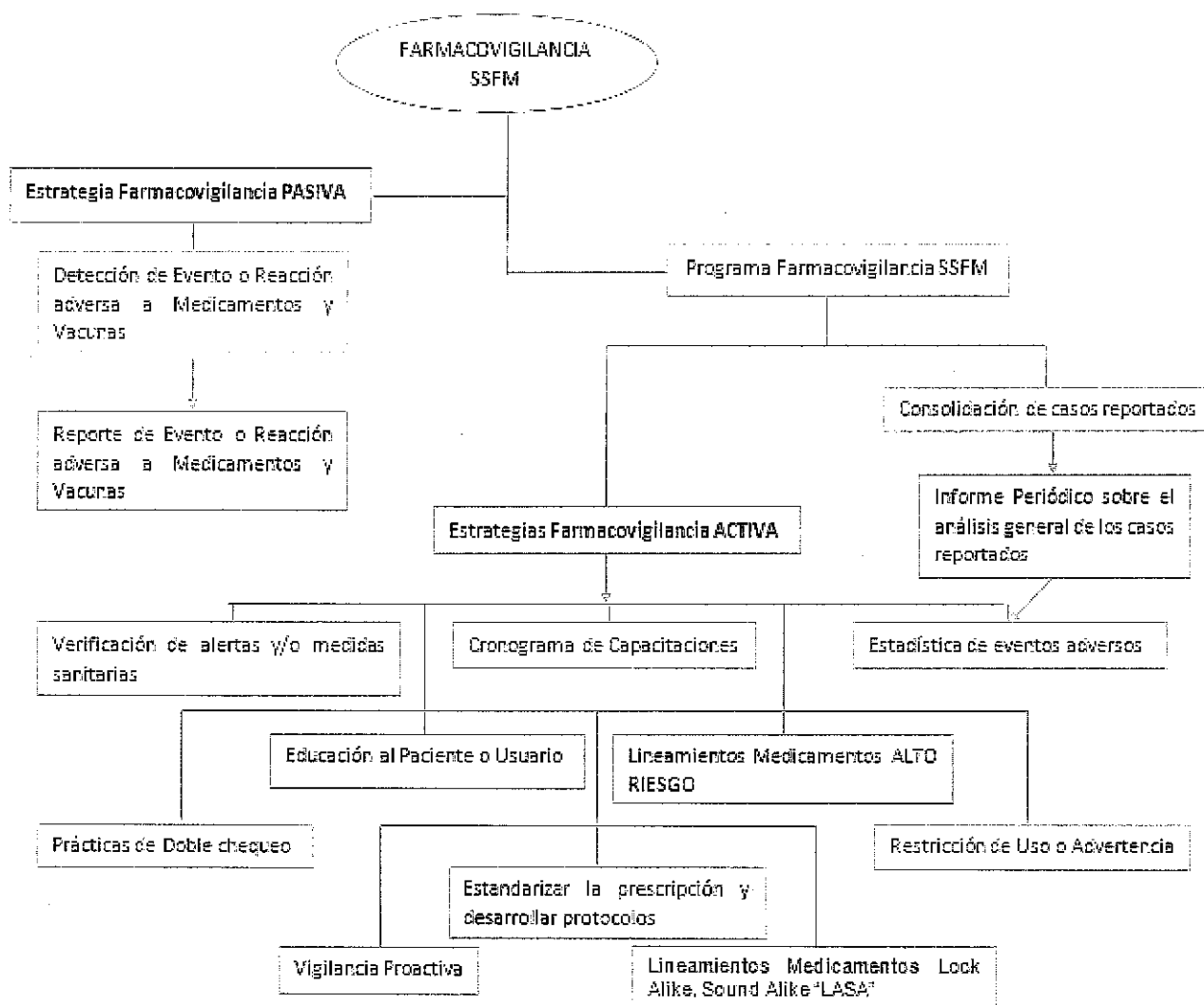
8.3. Descripción de Actividades del Programa Farmacovigilancia

Descripción de Actividades	Registros
1. Emitir los lineamientos para la ejecución de las estrategias planteadas en el programa de farmacovigilancia. Nota: La emisión de los lineamientos se hará de manera progresiva. Responsable: Referente de Farmacovigilancia-DIGSA. <u>NOTA:</u> Si es necesario el referente de farmacovigilancia de la DIGSA, solicitara mesa de trabajo para la construcción de los lineamientos de ejecución de las estrategias, con los referentes de farmacovigilancia de las DISANES Y JEFSA.	Lineamientos revisados, aprobados y socializados.
2. Socializar los lineamientos emitidos por la DIGSA para la ejecución de las estrategias Responsable: Referente de Farmacovigilancia de las DISANES y JEFSA	Actas de socialización y /o oficios radicados enviados a los ESM.
3. Capacitar eh ilustrar la forma y métodos que implementaran entre las DISANES y JEFSA y los ESM, a fin de dar cumplimiento a los lineamientos para la ejecución de las estrategias de farmacovigilancia. Responsable: Referente de Farmacovigilancia de las DISANES y JEFSA	Actas de Capacitación

	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACION Y OPERACION DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA
		MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2
		Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud

Descripción de Actividades	Registros
4. Implementar los lineamientos emitidos por la DIGSA, DISANES y JEFSA Responsable ESM	Evidencias o productos de la implementación de acuerdo a lo propuesto en los lineamientos.
5. Retroalimentar a la DIGSA de las actuaciones efectuadas en pro del cumplimiento de los lineamientos farmacovigilancia. Responsable: Referente de farmacovigilancia DISANES Y JEFSA	Oficio de remisión de soportes o productos consolidado por Fuerza

8.4. Flujograma de las Estrategias de Farmacovigilancia



	MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD MILITAR SUBDIRECCIÓN DE SALUD GRUPO PRESTACIÓN Y OPERACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	Programa de Farmacovigilancia Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares DIGSA MDN-COGFM-PROPRES-DIGSA-PR.86-2 Proceso Prestación y Operación de Servicios de Salud
--	---	---

8. Bibliografía

- Ministerio de Protección Social. Dirección General de Calidad de Servicios, Unidad Sectorial de Normalización Guía Técnica. Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Versión: 001. 2010.
- Vaca, C (2014) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en AL, Universidad Nacional de Colombia.
- Junta de Andalucía-Consejería de Salud. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos. Observatorio para la seguridad del paciente. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/usosegurodemedicamentos/documentos/GPS_SIMILITUD_VALORADA.pdf
- Girón N, Dalessio R. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS; 1997. Disponible en <http://www.paho.org/spanish/hsp/hse/doc187.pdf>
- Farmacovigilancia. Organización Panamericana de la Salud; 2020. Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Conceptos Básicos de Farmacovigilancia, INVIMA 2016.
- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Errores en la conciliación de los tratamientos con medicamentos. Boletín Recomendaciones para la Prevención de Errores de Medicación ISMP (España). Diciembre 2011; No. 34. Disponible en [http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%20n%C2%BA%2034%20\(Diciembre%202011\).pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%20n%C2%BA%2034%20(Diciembre%202011).pdf)
- (34) Ministerio de Protección Social. Dirección General de calidad de Servicios. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Año 2007. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/HERRAMIENTAS%20PARA%20LA%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf>
- <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Evaluar%20de%20la%20frecuencia%20de%20los%20eventos%20adversos.pdf>

