



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
Dirección General de Sanidad Militar

Procedimiento Comité de Farmacovigilancia DGSM

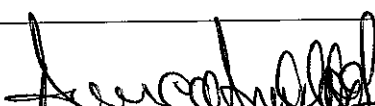
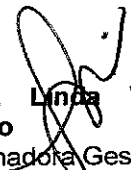
Código: MDN-CGFM-PROGESA-DGSM-PT.95.1-6 V1

Proceso: Gestión Salud

Vigente a partir de: 28-12-2015

Página: 1 de 5

Fecha	Cambio	Versión
28-12-2015	Versión Inicial:	1

Responsables	Revisó	Aprobó
 OPS. Ana Cristina Murillo Minotta Química Farmacéutica	 SMSM. Edna del Pilar Martínez Páez Líder Proceso Administración Sistemas de Gestión	 CR. Carlos Alfredo García Neira Subdirector de Salud
 OPS. Paola Andrea Ramírez Narváez	 SMSM. German Sandoval Pinzón Coordinador Grupo Sistemas de Gestión	
 SMSM. Linda Victoria Ariza Romero Coordinadora Gestión en Salud		



1. OBJETIVO

Determinar los criterios que se deben tener en cuenta para el análisis de los Reportes de Eventos Adversos asociados con medicamentos y propender por el fomento de la cultura del reporte espontáneo de eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos – PRM, fallo terapéutico y todos los eventos en general relacionados con el uso adecuado y seguro de medicamentos.

2. ALCANCE

Inicia con el diligenciamiento del Formato para reporte de Sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), el cual es el mecanismo para reportar cualquier evento adverso a medicamentos en Colombia, por un profesional de la salud. Realizando el análisis de cada caso particular con las evidencias que se requieran por parte de la DGSM y DISAN, remitiendo al comité para su estudio y determinación de las acciones a seguir.

3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN

3.1. El diligenciamiento del formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM lo debe realizar el médico o profesional de la salud, Enfermera jefe, Químico farmacéutico, Regente de Farmacia del ESM y Auxiliar de farmacia del ESM, donde sea identificado el evento (DGSM, DISAN ó ESM).

3.2. El reporte del evento adverso ante el INVIMA, se realiza mediante el envío del Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM; por medio los siguientes canales:

3.2.1. Por correo postal a INVIMA - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Programas Especiales-Farmacovigilancia- Carrera 10 No. 64-28 – Bogotá D.C. – Colombia.

3.2.2. Enviar el formato al correo electrónico invimafv@invima.gov.co

3.2.3. Según la Circular 600-7758-15 de INVIMA (03 de agosto de 2015), a partir de la fecha de emisión, aquellos actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia obligados a reportar y se encuentre inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia (si la inscripción fue antes del 24 de octubre del 2014, se recomienda inscribirse nuevamente) se puede realizar el reporte en línea en la página web del INVIMA cuya ruta es; Farmacovigilancia/Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos/reporte en línea, en el enlace: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3608%3Areporte-de-evento-adversos-a-medicamentos&catid=191%3Afarmacovigilancia&Itemid=323

De requerir información adicional del reporte ante el INVIMA, se puede acudir a llamada telefónica, al Teléfono (57) (1) 294 8700 Ext. 3916.

3.3. Para evitar duplicidad en el registro de casos de Raciones Adversas a Medicamentos (incluyendo productos biológicos, incluso vacunas) y para adelantar un adecuado registro del seguimiento de casos, los reportantes deben indicar en la descripción de la RAM, si se trata de un registro de seguimiento a un caso, el respectivo radicado o código INVIMA asignado al caso en su correspondiente reporte inicial. En el mismo sentido, en los informes mensuales (instituciones IPS o EPS) o bimensuales (titulares de registros –laboratorios o importadores-), que abarcan los reportes de RAM del periodo correspondiente se deben especificar los reportes que ya fueron enviados anteriormente, esto en el campo de descripción de la reacción adversa del formato correspondiente (FORAM).

3.4. Los eventos serios (fatales) y los eventos inesperados deberán reportarse dentro de las 72 horas a partir de su detección por parte de instituciones y titulares de registros.



- 3.5.** La Circular 600-0326 de INVIMA (31 de Octubre de 2012) aclara con base en lo establecido en la Resolución 2004009455 de 2004 de INVIMA, que los titulares de registros sanitarios deben enviar a INVIMA el consolidado bimestral de reportes de RAMs en casos no serios que a la vez son esperados, esto durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre. Si no se presentaran RAMs durante un periodo, el informe correspondiente debe presentarse según se mencionó antes, indicando en la sección correspondiente y de manera explícita que no se presentaron RAMs."
- 3.6.** Creación del comité de Farmacovigilancia: "La Dirección General de Sanidad Militar, las Direcciones de Sanidad del Ejército, Armada y Fuerza Aérea, el Hospital Militar Central y la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, establecerán los Comités de Farmacovigilancia".
- 3.7.** Conformación del comité de farmacovigilancia: "Harán parte del Comité:
- 3.7.1.** Un médico del Área Administrativa
 - 3.7.2.** Un médico del Área Clínica (del área médica o quirúrgica)
 - 3.7.3.** Un químico farmacéutico
 - 3.7.4.** Un epidemiólogo
 - 3.7.5.** Un médico farmacólogo (opcional)"
- 3.8.** Funciones del comité de farmacovigilancia (Acuerdo 052/2013):
- 3.8.1.** "Fomentar la cultura del reporte espontáneo de reacciones adversas a medicamentos y fallo terapéutico entre el personal asistencial de cada uno de los Subsistemas de Salud"
 - 3.8.2.** "Organizar la hoja de ruta que deben seguir los reportes espontáneos".
 - 3.8.3.** "Efectuar revisiones de literatura científica y actualizaciones multidisciplinarias concernientes al desarrollo de reacciones adversas a medicamentos y fallo terapéutico"
 - 3.8.4.** Analizar el Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM, basados en la evidencia, para determinar la correspondiente relación de causalidad.
 - 3.8.5.** "Crear la base de datos de reacciones presentadas por los usuarios de cada uno de los Subsistemas de Salud".
 - 3.8.6.** "Identificar los factores determinantes para la presentación de reacciones adversas y fallo terapéutico".
 - 3.8.7.** "Ejecutar el proceso de toma de decisión para intervenir el factor determinante identificado".
 - 3.8.8.** "Difundir permanentemente la información y resultados sobre reacciones adversas y fallos terapéuticos al interior de cada uno de los Subsistemas de Salud y al personal encargado de la asistencia a los usuarios del SSMP".
 - 3.8.9.** "Reportar los informes consolidados de Farmacovigilancia a las instituciones públicas involucradas como son el INVIMA y las autoridades de salud competentes".
 - 3.8.10.** "Reportar y difundir por intermedio de la DGSM, todas las alertas preliminares o definitivas generadas respecto de la seguridad para el uso de medicamentos emitidas por entidades competentes de orden nacional o internacional".
 - 3.8.11.** "Para la solicitud de un medicamento que haya sido suministrado al paciente, que requiera el mismo principio activo, concentración y presentación, pero diferente al suministrado, este comité analizará el Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM, "completamente diligenciado, con base en los estudios científicos basados en la evidencia, determinará la correspondiente relación de causalidad".
- 3.9.** La información recibida en la DGSM, como soporte para el análisis de cada caso (reportes, historias clínicas, actas y demás) se guarda como adjuntos en cada acta, lo que respalda cada una de las decisiones tomadas allí.



4. BASE LEGAL

Ver normograma del proceso en el ícono “Documentos” en la Suite Visión Empresarial.

5. DEFINICIONES

Ver módulo definiciones en Suite visión Empresarial.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Descripción	Responsable	Registros
1. Diligenciar el formato definido por el INVIMA para el reporte de evento adverso presentado en el paciente frente al medicamento.	Médico especialista. Enfermera jefe Químico farmacéutico. Regente de Farmacia del ESM. Auxiliar de farmacia	• Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM Código: F232-PM02-IVC - Emitido por el INVIMA. (Externo).
2. Realizar el reporte ante el INVIMA, utilizando los canales definidos para ello, dentro de los tiempos establecidos, descritos en las políticas de operación de éste procedimiento.	Encargado de la farmacia de dispensación o suministro	• Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM Código: F232-PM02-IVC - Emitido por el INVIMA (diligenciado) enviado.
3. Reunir los reportes resultantes y adjuntar los soportes correspondientes según aplique para cada caso y enviar a la DISAN correspondiente.	Encargado de la farmacia de dispensación o suministro	• No aplica
4. Recibe y consolida los reportes y los envía a la DGSM.	Jefe de servicios Farmacéuticos de cada DISAN.	• Matriz de relación de reportes a enviar a DGSM (con los soportes correspondientes)
5. Recibir y verificar los reportes (con sus soportes, Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM Código: F232-PM02-IVC - Emitido por el INVIMA (diligenciado), enviados por cada DISAN y el HOMIC. Según aplique los soportes de cada reporte (acta de visita del laboratorio farmacéutico, copia de la historia clínica del paciente, queja del paciente, acta de visita del INVIMA); y convocar a reunión.	DGSM- Químico Farmacéutico Coordinador de Comité de Farmacovigilancia Química Farmacéutica	• Correo electrónico y/o oficio enviado.
6. Revisar y analizar uno a uno los casos presentados al comité. La información se encuentra completa? SI: se levanta un acta de reunión. NO: se notifica a la DISAN	Comité en pleno de farmacovigilancia	• Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM Código: F232-PM02-IVC - Emitido por el INVIMA (diligenciado) • Según aplique: acta de visita del laboratorio farmacéutico, copia de la



Descripción	Responsable	Registros
correspondiente, solicitando la información faltante. Vuelve a actividad 5.		historia clínica del paciente, queja del paciente, acta de visita del INVIMA.
7. Elaborar acta de reunión con las conclusiones a las cuales llega el comité luego del análisis de causalidad de cada caso.	DGSM- Coordinador de Comité de Farmacovigilancia. Química Farmacéutica	• Acta de reunión
8. Informar a cada DISAN y HOMIC, por medio de copia del acta de reunión, las conclusiones del análisis de causalidad de los casos reportados, la intervención y las acciones a seguir.	DGSM- Coordinador de Comité de Farmacovigilancia. Química Farmacéutica	• Acta de reunión
9. FIN.		

7. DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS.

- 7.1. Externo. Formato de Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a medicamentos – FOREAM
Código: F232-PM02-IVC - Emitido por el INVIMA