

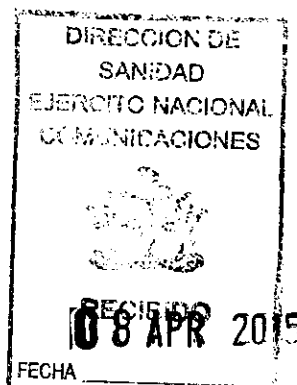
FUERZAS MILITARES DE COLOMBIA
EJÉRCITO NACIONAL



DIRECCION DE SANIDAD



Al contestar, cite este número



Radicado No. **20158550559303**: MDN-CGFM-CE-CEJEM- JEDEH-DISAN - SF
9999-9999

Bogotá, D.C., 25-03-2015

CIRCULAR No. 019

Asunto: **PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DIRECCION DE SANIDAD
EJÉRCITO**

PARA : *Establecimientos de Sanidad Militar.*

1. ALCANCE

Teniendo en cuenta el artículo 11, 12 y 13 del capítulo II del Acuerdo 052/2013, la Dirección de Sanidad del Ejército y como continuidad a las directrices dadas por parte de la DGSM al seguimiento de las reacciones adversa y fallo terapéutico y a las dificultades mostradas por parte de los ESM en la articulación del comité de farmacovigilancia en cada una de las dependencias; se decide implementar un programa institucional de Farmacovigilancia Centralizado con una perspectiva especialmente clínica/individual, que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, administración, efectividad y seguridad de los medicamentos de acuerdo a la normatividad vigente.

La Dirección de Sanidad Ejército Nacional conforma el comité para la vigilancia Farmacológica centralizado, asignando las funciones correspondientes de acuerdo a los parámetros establecidos por el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

Para el desarrollo del programa se tendrán en cuenta los siguientes componentes:

- Básicos: Justificación, Objetivos, alcance
- Esencial: Soporte normativo y definiciones
- Responsables: todos las dependencias que intervienen en el programa.
- Procedimiento: Describe ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Por Qué?, ¿Dónde? de cada actividad a realizar



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

2. OBJETIVOS

2.1 GENERALES:

- 2.1.1 Definir el procedimiento para la implementación del programa de Farmacovigilancia institucional en los establecimientos de sanidad militar de dispensación, suministro y unidades satélites.
- 2.1.2 Establecer un seguimiento al comportamiento estadístico presentado con los casos reportados sobre reacciones adversas a los medicamentos utilizados por los usuarios de la DISAN EJC.
- 2.1.3 Promocionar el uso racional y seguro de los medicamentos, realizando sensibilización para el reporte, mediante campañas de educación brindando la información sobre medicamentos a profesionales de salud y pacientes.
- 2.1.4 Fomentar buenas prácticas de prescripción de medicamentos, socializando comunicados a los ESM, incentivando a los profesionales prescriptores.
- 2.1.5 Evaluar y comunicar los riesgos y beneficios de los medicamentos utilizados, a través de boletines trimestrales socializados a los ESM.

2.2 ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Detectar, caracterizar y abordar los problemas relacionados con medicamentos.
- 2.2.2 Detectar tempranamente las reacciones adversas, eventos adversos e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- 2.2.3 Establecer el indicador de la proporción de reacciones adversas de manera mensual. Detectar el aumento de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas).
- 2.2.4 Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- 2.2.5 Estimar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo. Que conlleve el uso de algunos medicamentos en el tratamiento de algunas patologías.
- 2.2.6 Difundir la información necesaria para regular y mejorar la prescripción de medicamentos.
- 2.2.7 Actualizar permanentemente la base de datos generada a fin de establecer control estadístico del comportamiento.
- 2.1.8 Verificar y retroalimentar en conjunto con el Comité de Calidad y seguridad de paciente, las reacciones adversas, eventos adversos y fallo terapéutico que reporten los ESM, a fin de consolidar y realizar un análisis de causalidad y seguimiento.



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
Teléfono: 3470200 – Ext: 152
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



3. CONTROL:

3.1. Consolidación, revisión y análisis mensual de los de los informes sobre reacciones adversas y de los eventos adversos a medicamentos reportados por los ESM.

3.2. Orientación sobre la corrección oportuna en caso de NO estar debidamente diligenciados los FORAM recibidos.

3.3. Vigilar y controlar la conformación del comité e implementación del programa de farmacovigilancia a nivel nacional.

3.4. Evaluación de conocimiento a cada uno de los interventores sobre la implementación del programa de farmacovigilancia.

3.5. Reporte mensual por parte de los ESM de los eventos no serios presentados con usuarios de la Dirección de Sanidad del Ejército Nacional

3.6. Reporte inmediato por parte de los ESM de los eventos serios presentados con usuarios de la Dirección de Sanidad del Ejército Nacional.

4. NORMATIVIDAD Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ACUERDO 052 DEL 01 DE ABRIL DEL 2013. *"Por el cual se establece el manual de medicamentos y terapéutica para el SSMP y se dictan otras disposiciones".* Se dispone la creación de un Comité de Farmacovigilancia en cada Dirección de Sanidad, cuya función principal será coordinar con el personal asistencial la vigilancia farmacológica sobre los medicamentos prescritos a los usuarios y beneficiarios del SSMP.

CONTRATO SE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares vigente.

Decreto 677 DE 1995. *"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".*

Decreto 2200 DE 2005 *"Por el cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones".*

Decreto 2330 DE 2006: *Por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.*

Decreto 1011 DE 2006: *"Por el cual se establece el sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la prestación del servicio".*



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN

Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

Ley 1474 del 2011 de acuerdo a su artículo 11 la función de "control y vigilancia en el sector de seguridad del sector social" en el literal que a la letra dice: *d) Reportar de forma inmediata y suficiente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la falsificación de medicamentos e insumos y el suministro de medicamentos vencidos.*

Resolución No. 1403 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 No. 2003 DE 2014 "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".

Resolución No. 3678 de 2014 "Por la cual se modifica la Resolución 2003 de 2014"

5. DEFINICIONES:

ADHERENCIA TERAPÉUTICA: La adherencia terapéutica se refiere al grado en que el paciente acepta y asume el régimen terapéutico en relación con lo acordado de forma conjunta con su médico tratante y está determinada por el cumplimiento de los horarios de administración y el número de dosis prescritas.

ACCIÓN INSEGURA: conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucrados una o varias acciones inseguras. (Eje: no monitorizar, observar o actuar, tomar una decisión incorrecta, no buscar ayuda cuando se necesite).

CORRECTA PRESCRIPCIÓN: Se da después del acto médico en donde se selecciona el fármaco correcto, con efectividad o seguridad adecuada para la patología existente y para el paciente específico, patología existente en el paciente específico para alcanzar el efecto terapéutico esperado.

EFFECTO COLATERAL: Es cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normalmente utilizadas en el hombre, y que esté relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



EFFECTO ADVERSO: Este término se refiere a problemas médicos que aparecen durante un tratamiento con uno o varios medicamentos pero que no se ha definido claramente que se debe al uso de él/los medicamentos

EFFECTO 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.

ERROR DE DISPENSACION: Cualquier evento producido durante la dispensación de los medicamentos en los tratamientos hospitalarios o ambulatorios. Que desencadene problemas de efectividad y seguridad.

ERRORES DE MEDICACIÓN: Un error de medicación es cualquier incidente prevenible, que puede causar daño, y se da por la utilización inapropiada del medicamento por el propio paciente o por el personal sanitario.

ERRORES DE PRESCRIPCIÓN: Cualquier evento previsible y evitable que pueda causar el uso inapropiado de la medicación.

EVENTOS ADVERSOS (EA): Daño involuntario al paciente generado durante la prestación de un servicio de salud.

EVENTO ADVERSO NO EVITABLE: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. Ocurre cuando, por ejemplo, se administra un medicamento o se aplica una tecnología en dosis y forma adecuada, para la patología adecuada.

EVENTO ADVERSO EVITABLE: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base.

EVENTO ADVERSO SERIO: Se considera serio un evento adverso, cuando amenaza la vida o lleva a la muerte, cuando este genera o prolonga una hospitalización, cuando causa interrupción del embarazo o malformaciones congénitas, o, cuando causa abuso o dependencia.

FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LOS PRM: Dentro de los factores de riesgo asociados a la ocurrencia de los problemas relacionados con medicamentos se encuentran los que se deben a la prescripción, los que se deben al paciente y los que se deben al propio medicamento.

FACTOR CONTRIBUTIVO: condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura (paciente, individuo, equipo de trabajo, tecnología, organización y gerencia) Eje: ausencia de protocolos, paciente angustiado que le impide entender instrucciones, mala comunicación entre el equipo asistencial, carga de trabajo alta



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web: www.disanejercito.mil.co Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

o personal insuficiente.

FALLO TERAPÉUTICO: Aunque no hay una definición establecida, se considera que se ha presentado un fallo terapéutico cuando el nivel plasmático del fármaco es insuficiente para generar el efecto terapéutico para el cual fue administrado. Los factores determinantes para provocarlo son múltiples, y van asociados generalmente a la farmacotécnica del producto, aunque deben considerarse todos los factores dependientes del paciente, de la correcta administración y uso del medicamento, y las interacciones entre fármacos.

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 (PRM).

FORAM: Formato para reporte de reacciones adversa presentadas con el uso de medicamentos.

INTERACCIONESMEDICAMENTOSAS: Hace alusión a las combinaciones fármaco-fármaco o fármaco-alimento.

INCIDENTE: situación en la que la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión, pero, como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso.

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.

MEDICAMENTOS DEL MUMT-SSMP: Son los medicamentos expresados en la denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica, que exclusivamente corresponden a los establecidos en el Acuerdo 052 / 2013 y las demás normas que lo modifique, sustituyan o adicionen, emitidos por el Consejo Superior de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

MEDICAMENTOS NO MUMT- SSMP O FUERA DEL MANUAL: Son los medicamentos expresados en la denominación común internacional, concentración y forma farmacéutica, NO establecidos en el Acuerdo 052/2013 del Consejo de Salud Superior de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional o aquellos que lo modifiquen, que son autorizados previamente por Comité Técnico Científico (CTC).

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM): Son problemas



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



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): Todo efecto indeseado y nocivo para el paciente, que aparece tras la administración con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, de un medicamento utilizado en dosis y en indicación correcta”.

6. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

6.1. DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CENTRALIZADO

6.1.1. Coordinar con el personal asistencial de la DISAN del Ejército Nacional la vigilancia farmacológica sobre los medicamentos prescritos a los usuarios y beneficiarios del Subsistema.

6.1.2. Actualizar los procesos y procedimientos de Farmacovigilancia, de acuerdo a las normas y políticas de los entes de referencia nacionales e internacionales aplicables al Subsistema de Salud de la Ejército Nacional.

6.1.3. Fomentar la cultura del reporte espontáneo de reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos y fallo terapéutico entre el personal asistencial del Subsistema de Salud de la Ejército Nacional.

6.1.4. Organizar la hoja de ruta que deben seguir los reportes espontáneos.

6.1.5. Efectuar revisiones de literatura científica y actualizaciones multidisciplinarias concernientes al desarrollo de reacciones adversas a medicamentos y fallo terapéutico.

6.1.6. Analizar el formato de reporte establecido Anexo No.1 FORMATO FORAM-INVIMA, diligenciado por los médicos y profesionales de la salud del SSMP y de la red externa, para determinar la correspondiente relación de causalidad.

6.1.7. Identificar los factores determinantes para la presentación de reacciones adversas y fallo terapéutico.

6.1.8. Cruzar la información con Garantía de calidad y los análisis realizados de los eventos adversos diligenciado por los médicos y profesionales de la salud del SSMP y de la red externa, para determinar la correspondiente relación de causalidad y el respectivo seguimiento en formato DGSM-PROGACAS-R3 Vo. 1.



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN

Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

6.1.9. Ejecutar el proceso de toma de decisión para intervenir el factor determinante identificado.

6.1.10. Propender por el establecimiento de estrategias que promuevan el reporte de eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos y el uso racional del medicamento

6.1.11. Difundir permanentemente la información y resultados sobre reacciones adversas y fallos terapéuticos al interior de la DISAN Ejército, así como los generados por entes nacionales e internacionales de referencia, que puedan tener impacto en el Subsistema de Salud del Ejército Nacional, mediante boletines trimestrales.

6.1.12. Reportar los informes consolidados de Farmacovigilancia a las instituciones públicas involucradas como son el INVIMA, el Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Salud y Dirección General de Sanidad Militar.

6.1.13. Reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de reacciones adversas a medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos.

6.1.14. Reportar y difundir al interior de institución todas las alertas preliminares o definitivas generadas relacionadas con la seguridad para el uso de medicamentos, emitidas por entidades competentes de orden nacional o internacional.

6.1.15. Realizar un análisis estadístico/epidemiológico de los eventos, efectos e incidentes presentados consolidados periódicamente, con el fin de construir el perfil y comportamiento de los eventos presentados en la DISAN EJC

6.2. DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR

Los Establecimientos de Sanidad Militar en cabeza de los Jefes de Establecimiento de Sanidad Militar deberán asegurar, verificar y ordenar a quién corresponda las siguientes funciones y responsabilidades.

6.2.1. Verificar la creación, conformación y funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica de carácter permanente. Planear las tareas del comité en el cronograma anual y enviarlas a la Dirección de Sanidad Militar

6.2.2. A través del comité de farmacia y terapéutica realizar seguimiento a las actividades que tienen que ver con el uso de medicamentos. Como es el seguimiento sobre la sospecha de la existencia de reacciones adversas a



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web: www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



medicamentos, eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos según normatividad vigente (Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2004 y Acuerdo 052/2013).

6.2.3. Realizar el registro continuo y seguimiento de las sospechas de reacción adversa a medicamento y fallo terapéutico ocurridas en el establecimiento.

6.2.4. Realizar el reporte del consolidado **mensual** de los **casos no serios** presentados sobre reacciones adversas y fallo terapéutico con su respectivo soporte incluyendo formato FORAM y análisis.

6.2.5. Realizar el reporte escrito e **inmediato** de los **casos serios** presentados sobre reacciones adversas y fallo terapéutico con su respectivo soporte incluyendo formato FORAM y análisis con plazo máximo de reporte tanto a la Secretaría Departamental de Salud como a la dirección de sanidad Ejército a las 72 horas.

6.2.6 Realizar el reporte escrito e **inmediato** de los **eventos adversos** presentados sobre con su respectivo análisis en los formatos DGSM-PROGACAS-R3 Vo. 1. y Formato DGSM-PROGACAS-R1 Vo. 1, con plazo máximo de reporte 72 horas, a Garantía de Calidad DISAN EJC

6.2.7. Cumplir con todas las directrices dadas por el comité de farmacovigilancia centralizado de la DISAN EJC

6.2.8. Realizar u ordenar a quien corresponda incluir dentro de la inducción al personal nuevo y en la re-inducción al personal antiguo los lineamientos dados para cumplir con los reportes de reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web, www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

7. PROCEDIMIENTO:

7.1. COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CENTRALIZADO

La Dirección de Sanidad del Ejército Nacional conforma el comité de farmacovigilancia centralizado el cual se encargará de implementar el programa de farmacovigilancia de acuerdo a la estructura definida y dando cumplimientos a las funciones establecidas para cada uno de los responsables de ejecutar el presente procedimiento.

Por lo que realizará las siguientes actividades encaminadas a la consolidación, seguimiento, retroalimentación y educación:

7.1.1. Solicitar a los ESM copia del Acta conformación del Comité de Farmacia y Terapéutica a la DISAN EJC

7.1.2. Solicitar a los ESM el reporte **mensual** de las reacciones adversas y fallos terapéuticos registrados al interior de la DISAN EJC. Teniendo en cuenta que dependiendo del reporte y de acuerdo a la clasificación seleccionada, habrán casos que serán resueltos en cada ESM por el comité de farmacia y terapéutica y de acuerdo al análisis de causalidad (**Errores en la dispensación, Errores en la prescripción, Fallos de calidad, Reacciones adversas a medicamento, Fallo terapéutico, entre otros**), pero que igual deberán ser reportados y relacionados por los ESM.

7.1.3. Solicitar a los ESM el reporte **inmediato** dirigido a las Secretarías Departamentales de Salud sobre las reacciones adversas y fallos terapéuticos serios registrados en la unidad respectiva

7.1.4. Recibir, organizar y registrar en una base de datos los reportes de Eventos Adversos que envíen los ESM, previo a la reunión.

7.1.5. Cruzar la información suministrada con Garantía de calidad y los análisis realizados de los eventos adversos diligenciado por los médicos y profesionales de la salud del SSMP y de la red externa, para determinar la correspondiente relación de causalidad y el respectivo seguimiento en formato DGSM-PROGACAS-R3 Vo. 1.

7.1.6. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias a cada uno de los integrantes del comité de farmacovigilancia para el análisis de los reportes allegados.

7.1.7. Preparar la documentación recopilada sobre el reportes allegados por los ESM y Garantía de calidad para el desarrollo de la reunión.



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



7.1.8. Desarrollar la reunión programada, analizar los casos recopilados, determinar la correspondiente relación de causalidad, realizar el consolidado de la prevalencia presentada.

7.1.9. Actualizar en cada reunión la base de datos de los casos reportados para conservar la trazabilidad de los casos registrados.

7.1.10. Realizar un análisis estadístico/epidemiológico relacionando el comportamiento según la variable analizada (tipo de reporte, análisis de causalidad, ESM, medicamento, enfermedad, etc.) en el periodo evaluado, con el fin de construir el perfil y comportamiento de los casos presentados en la DISAN EJC.

7.1.10. Establecer un plan de seguimiento al comportamiento evidenciado a fin de mitigar los riesgos presentados con el uso de algunos medicamentos.

7.1.11. Elaborar las respectivas actas de la reunión resumiendo el número de casos evaluado y la causalidad conceptuada.

7.1.12. Comunicar a Garantía de calidad sobre los resultados y la correspondiente relación de causalidad.

7.1.13. Programar cada mes durante la reunión ordinaria del Comité el análisis de los casos compilados considerados no serios que van a ser enviados al INVIMA y secretaria de salud, se tendrá en cuenta el formato de reporte del FORAM-INVIMA y se envían, por medio de correo electrónico y/o correspondencia. En caso de presentarse **eventos serios** tal y como describe la normatividad se reportaran máximo a las 72 horas de ocurrido el evento.

7.1.14. Analizar los casos relacionados con reacciones adversas a medicamentos y fallos terapéuticos no serios, ocurridos con medicamentos suministrados de marcas pactadas incluidas en el anexo técnico económico del contrato de suministro vigente, que se encuentran dentro del Listado de medicamentos del manual único de medicamentos y terapéutica del acuerdo 052/2013, que presenten resultados posibles, probables o definidos en el análisis de causalidad, reportados por el operador logístico, usuarios y/o red externa a los Comités de Farmacia y Terapéutica y Comité de Farmacovigilancia.

7.1.14.1. Determinar la correspondiente relación de causalidad con base en los estudios científicos basados en la evidencia.

7.1.14.2. Definir aprobación o desaprobación para el cambio de marca para el o los pacientes específicos sobre los cuales se sustente la presunta ineficacia o



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

reacción adversa hasta que se origine un pronunciamiento oficial por la autoridad competente, Anexo (Formato de sospecha de reacción adversa a medicamento-FORAM-INVIMA) completamente diligenciado.

7.1.14.3. Elaborar las respectivas actas de la reunión, realizando la reunión sobre los casos analizados y su resultado.

7.1.14.4 Elaborar los conceptos individuales en los que se comunica al médico tratante, paciente o entidad solicitante el concepto emitido por el Comité.

7.1.14.5. Comunicar a la Dirección General de Sanidad Militar sobre los conceptos emitidos relacionados con cambio de marcas por novedades de farmacovigilancia.

7.1.14. Analizar los casos relacionados con reacciones adversas a medicamentos y fallos terapéuticos no serios, ocurridos con medicamentos aprobados mediante comité técnico científico y que presenten resultados posibles, probables o definidos en el análisis de causalidad, reportados por al comité técnico científico y y Comité de Farmacovigilancia.

7.1.14.1. Definir aprobación o desaprobación para el cambio de marca de los medicamentos aprobados mediante comité técnico científico para el o los pacientes específicos sobre los cuales se sustente la presunta ineficacia o reacción adversa, justificado en el Anexo No.1 FORMATO FORAM-INVIMA completamente diligenciado.

7.1.14.2. Elaborar los conceptos individuales en los que se comunica al médico tratante, paciente o entidad solicitante el concepto emitido por el Comité.

7.1.14.3. Retroalimentar al comité técnico científico sobre los conceptos de solicitudes de medicamentos que se encuentren por fuera del Anexo 1. Listado de medicamentos del manual único de medicamentos y terapéutica del acuerdo 052/2013 y que requieran cambio de marca a causa de una reacción adversa o fallo terapéutico.

7.1.15. Comunicar a la Dirección General de Sanidad Militar sobre los conceptos emitidos relacionados con cambio de marcas por novedades de farmacovigilancia ya sean sobre los medicamentos incluidos en el Acuerdo 052/2013 o los aprobados mediante comité técnico científico emitidos en cada reunión sesionada.

7.1.16. Enviar trimestralmente a la Dirección General de Sanidad Militar el consolidado de las reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos reportados por los ESM.



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN

Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



7.1.17. Comunicar a las ESM los conceptos correspondientes que fueron emitidos para el reporte de reacciones adversas y/o fallo terapéutico de la unidad.

7.1.18. Reportar y difundir al interior de la DISAN EJC, todas las alertas preliminares o definitivas generadas respecto a la seguridad para el uso de medicamentos emitidos por entidades competentes de orden nacional o internacional.

7.1.19. Difundir permanentemente la información y resultados sobre reacciones adversas y fallos terapéuticos al interior del Subsistema de Salud del Ejército Nacional, a la Dirección General de Sanidad Militar y al personal encargado de la asistencia a los usuarios, así como los generados por entes nacionales e internacionales de referencia, que puedan tener impacto en el Subsistema de Salud del Ejército Nacional, mediante boletines trimestrales.

7.1.20. Mantener actualizadas, organizadas y debidamente archivadas las actas, copias de los conceptos individuales y toda la documentación que soporta los conceptos del Comité. Cumpliendo con las normas de gestión documental

7.2. JEFE DE ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR y COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

7.2.1. De los Jefes de ESM.

7.2.1.1. Asegurar que el comité de farmacia y terapéutica (comité de F y T) cumpla con las obligaciones antes mencionadas, por lo que enviarán copia del acta en donde conforme el comité de farmacia y terapéutica y además indicarán el personal designado para realizar el reporte del consolidado **mensual** de los **casos serios y no serios** presentados sobre reacciones adversas y fallo terapéutico.

7.2.2. Del comité de farmacia y terapéutica:

7.2.2.1. Recolectar los reportes enviados por el ESM sobre la sospecha de la existencia de reacciones adversas, eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos los cuales estarán soportados en el formato previsto para ello según Acuerdo 052/2013 el cual corresponde al formato institucional del INVIMA (Ver Anexo No.1 FORAM-INVIMA) este estará completamente diligenciado por los profesionales de la salud del SSMP y de la red externa reportantes, de acuerdo a las instrucciones dadas en el respaldo del formato.

7.2.2.2. De acuerdo a la clasificación y severidad de los reportes recolectados dar trámite y/o análisis y registrar el seguimiento y análisis efectuado en la base de datos mencionada (Ver Anexo No. 2: Planilla Guía Base Anexo No 2: PLANILLA



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

GUIA BASE EXCEL REGISTRO REACCIONES ADVERSAS) e informar los resultados al médico tratante, al paciente, o al profesional de salud reportante.

7.2.2.3. Dependiendo del reporte y de acuerdo a la clasificación seleccionada, habrán casos que serán resueltos por el comité de farmacia y terapéutica por la misma dinámica del servicio dependiendo del análisis de causalidad entre los que se encuentran; **Errores en la dispensación, Errores en la prescripción, Fallos de calidad, Reacciones adversas a medicamento, Fallo terapéutico, entre otros.**

7.2.2.4. Teniendo en cuenta que estos errores están directamente relacionados con falla directas bien sea por error en el procedimiento del operador logístico, del médico tratante o por el paciente, serán manejados de acuerdo al directo responsable como se describe a continuación.

7.2.2.4.1. Si es un error en la **prescripción** el comité de farmacia y terapéutica deberá analizar la situación presentada y tomará las decisiones inmediatas en cuanto a informar al médico prescriptor sobre el error cometido y sus consecuencias, teniendo en cuenta la CIRCULAR No. 18 INSTRUCCIONES PARA EL ADECUADO DILIGENCIAMIENTO DE LA FORMULA MEDICA Y LA CORRECTA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS. Y se darán indicaciones precisas para que el paciente siga con su tratamiento correcto.

7.2.2.4.2. Si el error es de **dispensación o fallos de calidad** el comité de farmacia y terapéutica analizará el evento presentado, direccionará con el funcionario responsable asignado por el Jefe del ESM, para que sirva de mediador resolutor con el operador logístico y tramiten novedad presentada. Esta debe ser la cual será registrada por parte del responsable del ESM, el cual llevará un record de este tipo de novedades e informará a la DISAN EJC, además de solicitar la respectiva investigación y seguimiento del operador logístico. Esto teniendo en cuenta las obligaciones contractuales por parte del operador logístico contenidas en el contrato de suministro vigente soportadas en la normatividad en Colombia.

7.2.2.4.3. Si se presentan **reacciones adversas o fallo terapéutico** debido al uso de un medicamento y que no guardan relación con los casos mencionados anteriormente el comité de farmacia y terapéutica hará su respectivo análisis y enviara a la DISAN EJC para se haga un seguimiento, y si amerita se remita a las autoridades sanitarias. Teniendo en cuenta la severidad (seria o no seria), deberán manejarlo de acuerdo al trámite respectivo.

7.2.2.4.4. Si se registran casos individualizados en donde se presente **reacción adversa o fallo terapéutico no serios** debido al uso de marca específica de un medicamento suministrado que se encuentra pactado en la Propuesta técnica Anexo del contrato de suministro vigente y cuyo principio activo esta incluido en el Anexo 1. Listado de medicamentos del manual único de medicamentos y



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO



terapéutica del acuerdo 052/2013. Y que no guardan relación con los casos mencionados anteriormente, que por catalogarse principio activo de estrecho margen terapéutico y su justificación de la medicina basada en la evidencia requieren cambio de la marca comercial diferente a la primera opción pactada.

7.2.2.5. El comité de farmacia y terapéutica orientará sobre el reporte de estos casos, para que sean completamente diligenciados, justificados en el Anexo No.1 FORMATO FORAM-INVIMA y soportados con la historia clínica y paraclínicos.

7.2.1. De los Jefes de ESM continuación...

7.2.1.2. Que una vez se cumpla con estos requisitos los casos serán consolidados y el funcionario responsable asignado por el Jefe del ESM los remitirá a la DISAN EJC, para que el comité de farmacovigilancia centralizado determine la correspondiente relación de causalidad y emita su respectivo concepto.

NOTA: Aclarando que el análisis de causalidad realizado por el comité de farmacovigilancia centralizado dependerá de varios factores y que no siempre el concepto será favorable esto teniendo como referencia los medicamentos de estrecho margen terapéutico (ver Anexo No.3: **Listado de principios activos de estrecho margen terapéutico** publicado por la agencia nacional de referencia regional de la dirección de medicamentos y productos biológicos INVIMA) y los estudios publicados de la medicina basada en evidencia.

7.2.1.3. Según lo mencionado en el numeral 7.2.1.2. El funcionario responsable asignado por el Jefe del ESM deberá tener en cuenta que por tratarse de solicitudes de prescripción especial debidamente y justificada y que dependiendo del concepto del comité de farmacovigilancia centralizado y el trámite que este conlleva direccionarán la solicitud a los correos electrónicos referenciados en el **Numeral 8. Contactos**

7.2.1.4. Por lo anterior el funcionario responsable asignado por el Jefe del ESM recopilará las solicitudes antes mencionadas y enviará el consolidado a la DISAN EJC junto con la Copia de los formatos de sospecha de reacción adversa a medicamento(ver Anexo FORAM-INVIMA) con las especificaciones ya enunciadas. Estos casos también serán registrados en la plantilla Anexo No 2: PLANILLA GUIA BASE EXCEL REGISTRO REACCIONES ADVERSAS referenciada.

7.2.1.5. En conclusión, todos los casos nombrados anteriormente considerados **casos no serios** serán consolidados por el jefe de ESM de manera **mensual** y enviara reporte a la DISAN EJC con su respectivo soporte incluyendo formato FORAM, clasificación, análisis de causalidad y concepto.



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa

Entrada Principal: Carrera 7 No.52 - 48 DISAN
Teléfono: 3470200 - Ext: 152

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

7.2.1.6. Cuando se presenten casos sobre reacciones adversas y fallo terapéutico considerados **serios** el Comité de Farmacia y Terapéutica esta obligado a realizar el reporte **inmediato** con su respectivo soporte incluyendo formato FORAM y análisis con **plazo máximo** de reporte tanto a la Secretaria Departamental de Salud como a la DISAN EJC de **72 horas**. Para realizar el reporte se deberá tener en cuenta el directorio de funcionarios y dependencias encargadas en cada secretaria de salud departamental dispuesto por la agencia nacional de referencia regional de la dirección de medicamentos y productos biológicos INVIMA siguiendo el link:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Directorio%20Sepiembre%20de%202014%20.pdf

8. CONTACTOS

Los reportes enunciados en los apartes anteriores serán recibidos a través de los siguientes contactos:

Por correo electrónico: dianas@ejercito.mil.com sandraa@ejercito.mil.co,
yennyn@ejercito.mil.com,

Por correspondencia: Dirigido al Comité de Farmacovigilancia centralizado/Servicios Farmacéuticos, ubicado en la *entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN Teléfono: 3470200 – Ext: 152*

Cordialmente,

Brigadier General CARLOS ARTURO FRANCO CORREDOR
Director de Sanidad Ejército

Reviso: TC. Diana Patricia Cuellar Salinas. Oficial Servicios Farmacéuticos
Reviso: TC. Diana Marcela Agudelo Romero. Oficial Servicios Asistenciales
Reviso: SMSM. Juliana Contreras Peñaranda. Auditora Garantía de Calidad
VoBo: TC. Javier Guillermo Cely Barajas. Subdirector Científico y Asistencial
Elaboro: Sandra Milena Acevedo Perez. Química Farmacéutica

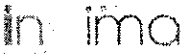
Anexo No 1: FORMATO FORAM-INVIMA
Anexo No 2: PLANILLA GUIA BASE EXCEL REGISTRO REACCIONES ADVERSAS
Anexo No 3: LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO
Anexo No 4: FLUJOGRAMA PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA



Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
Teléfono: 3470200 – Ext: 152
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co; Correo: disanejc@ejercito.mil.co



RESTRINGIDO

	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS-FOREAM	Código: F232-PM02-IVC
		Versión: 2
		Página 1 de 2
		Fecha de emisión: 28/10/2014

1. ORIGEN DEL REPORTE		
Fecha de notificación		Departamento
AAAA	MM DD	
Institución		Servicio
		Código de Habilitación

2. INFORMACION DEL PACIENTE										
AAAA	MM	DD	C.C	C.E	T.I	R.C	M.S	SEXO	PESO (kg)	ESTATURA (cm)
								F		
								M		
Régimen de afiliación:			EPS:			Etnia:		Iniciales:		
Diagnósticos :										

3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO	
Fecha de Inicio del Evento Adverso	Evento adverso:
AAAA MM DD	
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO:	
Evolución (Marcar con una X) ☐ Recuperado sin secuelas ☐ Recuperado con secuelas ☐ Aún sin recuperación Seriedad (Marcar con X) ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Malformación en recién nacido ☐ Existió riesgo de muerte a causa de la reacción ☐ Produjo la muerte (Fecha: _____) ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente a condición médica importante	

4. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)								
Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
	Cantidad	Unidad						

Información comercial del medicamento sospechoso				
Fabricante	Nombre de Marca	Registro sanitario	Lote	Fecha de vencimiento

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE								
Suspensión (Marcar con X)	Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)	Si	No	N/A	
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?				
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?				
¿El evento desapareció con tratamiento farmacológico? SI ☐ / NO ☐ - Cual:								

6. ANÁLISIS DEL EVENTO	
Causalidad según Uppsala (Marcar con X) ☐ Definitiva ☐ Probable ☐ Posible ☐ Improbable ☐ Condicional/No clasificada ☐ No evaluable/Inclasificable	Justificación del análisis de acuerdo a causalidad

7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO		
Notificante (nombre)		Profesión
Dirección (Institución)	Teléfono	Correo Electrónico institucional

**INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO FORMATO REPORTE DE
SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO (FOREAM)****1. ORIGEN DEL REPORTE**

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACIÓN: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

EPS: Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom (gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.

SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

PESO: Indique el peso del paciente en Kg.

ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.

DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnóstico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO AL MEDICAMENTO:

EVENTO ADVERSO: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

FECHA DE INICIO DEL EVENTO ADVERSO: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

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.

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

SEVERIDAD: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.

4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

DDSI: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

MDTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE:

Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.

REGISTRO SANITARIO, LDTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizó suspensión y/o re-exposición.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

6. ANALISIS DEL EVENTO

CAUSALIDAD: señale con una X la clasificación del evento, según análisis de causalidad (centro de monitoreo internacional de farmacovigilancia Uppsala) realizado en el comité de farmacia y terapéutica o desarrollado en el programa de farmacovigilancia de la entidad.

JUSTIFICACIÓN DEL ANALISIS SEGÚN CAUSALIDAD: describa de manera breve la justificación que llevó a la clasificación del evento según causalidad.

7. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

NOTA: En caso de que el paciente o un familiar de éste desee notificar, deberá hacerlo a través de su médico tratante o del programa de Farmacovigilancia de la IPS que lo atiende.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN**REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON:**

Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

INFORMACION ADICIONAL:

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTE Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia

Para el caso de vacunas se debe seguir el documento guía protocolo de vigilancia en salud pública y la ficha de notificación que se encuentran en el sitio web del INS o en el sitio del INVIMA en los siguientes vínculos:

[Vigilancia y análisis del riesgo en salud pública protocolo de vigilancia en salud pública Esavi](#)

[Sistema nacional de vigilancia en salud pública. Ficha de notificación evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización esavi código ins: 298](#)

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan al formato

DEFINICIONES GENERALES

Clasificación de causalidad según Uppsala, consultar en el sitio web del INVIMA la "GUÍA PARA DETERMINAR LA CAUSALIDAD DE RAMS" PM02-IVC-G2, en la siguiente ruta:

[Invima.gov.co/botón_farmacovigilancia/profesionales de la salud/reportes de reacciones adversas a medicamentos RAMS/Guia para determinar la Causalidad de RAM's](http://Invima.gov.co/botón_farmacovigilancia/profesionales_de_la_salud/reportes_de_reacciones_adversas_a_medicamentos_RAMS/Guia_para_determinar_la_Causalidad_de_RAM's)

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co

[illegible]

PAM: Reaction adversa a medicamentos

PRM: Problema relacionado con medicamentos

FT: Falla terapéutica

E.P: Error de Prescripción

FC:	Fallo de calidad
-----	------------------

ED: Error de dispensación

 PROSPERIDAD PARA TODOS				AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
FUNCION REGULADORA		PUBLICACION		FECHA PUBLICACIÓN	
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-		LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO *Actualizado a Mayo de 2014		Junio 2014	

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ARG	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Anticonvulsivante	Ácido valproico	N03AG01	Cápsula	250 mg
			Cápsula blanda	250 mg
			Cápsula con gránulos recubiertos	125 mg
			Jarabe	5% (250 mg/5mL)
			Solución inyectable	500 mg/5 mL
			Solución oral	186 mg/mL
				200 mg/mL
				375 mg/mL (37.5 g/100 mL)
			Suspensión oral	3.72 %
			Tableta	250 mg
				468.5 mg
				500 mg
			Tableta recubierta	187.4 mg
			Tableta de liberación prolongada	250 mg
				500 mg

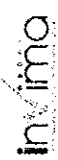
* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRDDUCTOS BIOLOGICOS

FUNCION REGULADORA		PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-		LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO *Actualizado a Mayo de 2014	Junio 2014

Grupo Farmacológico	Principio activo	Código AIC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Anticonvulsivante, antimaníaco	Ácido valproico y sus sales de sodio y magnesio	N03AG01	Gragea	300 mg
			Tableta	200 mg 400 mg
	Valproato de magnesio	N03AG01	Granulado para Solución oral	200 mg 400 mg
				200 mg
				200 mg
	Carbamazepina	N03AF01	Cápsula con gránulos de liberación prolongada	100 mg / 5mL (2 %)
				200 mg
				400 mg
				400 mg
	Fenitoína Sódica	N03AB02	Tableta de liberación prolongada	100 mg
				100 mg
				125 mg / 5mL (2.5%)
				250 mg / 5 mL

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

 PROSPERIDAD PARA TODOS AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS			
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACION	
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO *Actualizado a Mayo de 2014	Junio 2014	

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Antiaritmico	Fenitoína Base	N03AB02	Suspensión	100 mg / 2 mL
				0.75 %
			Solución inyectable	250 mg / 5 mL
				100 mg / 2 mL
				50 mg / mL
Anticonvulsivante	Oxcarbazepina	N03AF02	Solución inyectable	100 mg / 2 mL
				250 mg/ mL
			Solución oral	0.025
			Suspensión oral	0.025
			Tableta	100 mg
Anticonvulsivante	Oxcarbazepina	N03AF02	Cápsula dura	100 mg
			Suspensión oral	6 %
				150 mg
			Tableta	300 mg
				650 mg

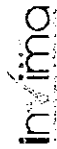
* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA		PUBLICACION	FECHA PUBLICACION
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-		LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO *Actualizado a Mayo de 2014	Junio 2014

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Antimaniaco	Litio carbonato	N05AN01	Cápsula	300 mg
			Tableta	300 mg
			Tableta de liberación modificada	450 mg
Inmunosupresores	Ciclosporina	L04AA01	Cápsula	10 mg
			Concentrado para infusión intravenosa	50 mg
				50 mg / mL
				10 mg
				25 mg
	Ciclosporina A	L04AA011	Cápsula blanda	50 mg
				100 mg
			Suspensión oral	100 mg / mL
			Solución inyectable concentrada para perfusión	50 mg / mL
Hormonas	Levotiroxina Sódica	H03AA01	Tableta	25 µg
				50 µg

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

 PROSPERIDAD PARA TODOS				AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
FUNCION REGULADORA		PUBLICACION		FECHA PUBLICACIÓN	
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-		LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO *Actualizado a Mayo de 2014		Junio 2014	

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
				62 µg
				75 µg
				88 µg
				100 µg
				112 µg
				120 µg
				125 µg
				137 µg
				150 µg
				175 µg
				200 µg
				300 µg
Antineoplásico	Metotrexato	L01BA01	Injectable	5 mg / 2 mL
Antiinflamatorios no esteroideos	Metotrexato	L01BA01	Solución inyectable	10 mg / mL
				50 mg / mL

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO *Actualizado a Mayo de 2014	Junio 2014

Grupo Farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
	Metotrexato sódico equivalente a metotrexato	L01BA01		100 mg / mL
				500 mg / 5 mL
				1000 mg / 10 mL
				5000 mg / 50 mL
			Tableta	2.5 mg
				5 mg
				10 mg
				5 mg / vial
			Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	250 mg / vial
				500 mg / vial
				1 g / vial
				5 mg / ampolla (2 mL)
			Solución inyectable	15 mg / vial (3 mL)
				25 mg / mL
				50 mg / vial (2 mL)

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

 PROSPERIDAD PARA TODOS AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN	
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPEUTICO *Actualizado a Mayo de 2014	Junio 2014	

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Broncodilatadores	Teofilina	R03DA04	Cápsula de liberación sostenida	50 mg / 5 mL
				100 mg / vial (4 mL)
				100 mg
				125 mg
			Elixir	200 mg
				250 mg
				300 mg
			Jarabe	0.533 g / 100 mL
			Suspensión oral	0.533 g / 100 mL
				3 g / 100 mL
			Tableta de liberación sostenida	2.5 g / 100 mL
				100 mg
				200 mg
				300 mg
				600 mg

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

FUNCION REGULADORA	PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
REGISTROS SANITARIOS -SEGURIDAD Y EFICACIA-	LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO *Actualizado a Mayo de 2014	Junio 2014

Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones
Anticoagulante	Warfarina sódica	B01AA03	Tableta	1 mg
				2.5 mg
				5 mg
				0.25 mg
Inotrópicos	Digoxina	C01AA05	Tableta	0.25 mg
			Cápsula blanda	0.25 mg / mL
			Solución inyectable	0.75 mg / mL
			Solución oral (gotas)	0.1 mg
	β-metil digoxina	C01AA08	Tableta	0.2 mg / 2 mL
			Solución oral (gotas)	0.6 mg / mL

* El presente listado se actualizará cada vez que se considere necesario, de acuerdo al estado del arte y previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.