



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD



Al contestar, cite este número

Radicado No. **20168552260023**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

CIRCULAR No Registro DISAN 057.

Bogotá, D.C., 2 de Agosto de 2016

Señores

COMANDANTES UNIDADES TÁCTICAS JEFES DE ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR

Asunto: Programa de Farmacovigilancia DISAN EJÉRCITO

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.





Al contestar, cite este número

Pag 2 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

1. OBJETIVOS

1.1 GENERALES:

1.1.1 Definir el procedimiento para la implementación del programa de Farmacovigilancia institucional en los establecimientos de sanidad militar de dispensación, suministro y unidades satélites.

1.1.2 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.

1.1.3 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.

1.1.4 Fomentar buenas prácticas de prescripción de medicamentos, socializando comunicados a los ESM, incentivando a los profesionales prescriptores.

1.1.5 Evaluar y comunicar los riesgos y beneficios de los medicamentos utilizados, a través de boletines trimestrales socializados a los ESM.

1.2 ESPECÍFICOS

1.2.1 Detectar, caracterizar y abordar los problemas relacionados con medicamentos.

1.2.2 Detectar tempranamente las reacciones adversas, eventos adversos e interacciones desconocidas hasta ese momento.

1.2.3 Establecer el indicador de la proporción de reacciones adversas de manera mensual Detectar el aumento de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas)

1.2.4 Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.

1.2.5 Estimar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo. Que conlleve el uso de algunos medicamentos en el tratamiento de algunas patologías.

1.2.6 Difundir la información necesaria para regular y mejorar la prescripción de medicamentos.

1.2.7 Actualizar permanentemente la base de datos generada a fin de establecer control estadístico del comportamiento.

1.1.8 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.



Al contestar, cite este número

Pag 3 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

2. INFORMACIÓN GENERAL

2.1 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 1 01 1 DE 2006: *"Por el cual se establece el sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la prestación del servicio".*

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*

Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co





Al contestar, cite este número

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

Pag 4 de 16

de 2014"

2.2 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 medicamentos. Los elementos esenciales en esta definición son la naturaleza farmacológica del efecto, que el fenómeno no es intencionado y que no existe sobredosis evidente.

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.



Al contestar, cite este número

Pag 5 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

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 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).

FOREAM: Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: 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



Al contestar, cite este número

Pag 6 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso.

MEDICAMENTO: Es aquél 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 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.

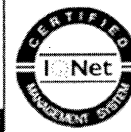
REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO (RAM): Todo efecto indeseado y nocivo para el paciente, que aparece tras la administración con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, de un medicamento utilizado en dosis y en indicación correcta".

3. INSTRUCCIONES GENERALES

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 cumplimiento a las funciones establecidas para cada uno de los

Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co





Al contestar, cite este número

Pag 7 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

responsables de ejecutar el presente procedimiento.

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

- Solicitar a los ESM copia del Acta conformación del Comité de Farmacia y Terapéutica a la DISAN EJC
- 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.
- 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
- Recibir, organizar y registrar en una base de datos los reportes de Eventos Adversos que envíen los ESM, previo a la reunión.
- 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.
- Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias a cada uno de los integrantes del comité de farmacovigilancia para el análisis de los reportes allegados.
- Preparar la documentación recopilada sobre el reportes allegados por los ESM y Garantía de calidad para el desarrollo de la reunión.
- Desarrollar la reunión programada, analizar los casos recopilados, determinar la correspondiente relación de causalidad, realizar el consolidado de la prevalencia presentada.
- Actualizar en cada reunión la base de datos de los casos reportados para conservar la trazabilidad de los casos registrados.
- 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.

- Establecer un plan de seguimiento al comportamiento evidenciado a fin de mitigar los riesgos presentados con el uso de algunos medicamentos.
- Elaborar las respectivas actas de la reunión resumiendo el número de casos evaluado y la causalidad conceptuada.
- Comunicar a Garantía de calidad sobre los resultados y la correspondiente relación de causalidad.
- 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.
- 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.
- Determinar la correspondiente relación de causalidad con base en los estudios científicos basados en la evidencia.
- Definir aprobación o desaprobación para el cambio de marca para el o los pacientes específicos sobre los cuales se sustente la presunta ineficacia o reacción adversa hasta que se origine un pronunciamiento oficial por la autoridad competente, Anexo (FOREAM-INVIMA) completamente diligenciado.
- Elaborar las respectivas actas de la reunión, realizando la reunión sobre los casos analizados y su resultado.
- Elaborar los conceptos individuales en los que se comunica al médico tratante, paciente o entidad solicitante el concepto emitido por el Comité.
- Comunicar a la Dirección General de Sanidad Militar sobre los conceptos emitidos relacionados con cambio de marcas por novedades de



farmacovigilancia.

- 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.
- 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 FOREAM-INV1MA completamente diligenciado.
- Retroalimentar al comité técnico científico sobre los conceptos de solicitudes de medicamentos que se encuentren por fuera del Anexo 1. Listados 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.
- 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 encada reunión sesionada.
- 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.
- Comunicar a las ESM los conceptos correspondientes que fueron emitidos para el reporte de reacciones adversas y/o fallo terapéutico de la unidad.
- 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.
- 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.





Al contestar, cite este número

Pag 10 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

- 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.

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

De los Jefes de ESM.

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 serio y **no serios** presentados sobre reacciones adversas y fallo Terapéutico.

Del comité de farmacia y terapéutica:

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.

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

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.**





Al contestar, cite este número

Pag 11 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

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.

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.

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.

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.

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 está incluido en el Anexo 1. Listado de medicamentos del manual único de medicamentos y 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.



Al contestar, cite este número

Pag 12 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

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 FOREAM-INVIMA y soportados con la historia clínica y paraclínicos.

De los Jefes de ESM continuación...

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.

Según lo mencionado anteriormente 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 ítem **Contactos**.

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 FOREAM-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.

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 FOREAM, clasificación, análisis de causalidad y concepto.

Cuando se presenten casos sobre reacciones adversas y fallo terapéutico considerados **serios** el Comité de Farmacia y Terapéutica está obligado a realizar el reporte **inmediato** con su respectivo soporte incluyendo formato FOREAM y análisis con **plazo máximo** de reporte tanto a la Secretaria





Al contestar, cite este número

Pag 13 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

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%20Septiembre%20de%202014%20.pdf

CONTACTO:

Los reportes enunciados en los apartes anteriores serán recibidos en la sección de servicios farmacéuticos, avantel 3503124701.

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*

4. EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN:

Consolidación, revisión y análisis mensual de los de los informes sobre reacciones adversas y de los eventos adversos a medicamentos reportados por los ESM. Reporte mensual por parte de los ESM de los eventos no serios presentados con usuarios de la Dirección de Sanidad del Ejército Nacional
Reporte inmediato por parte de los ESM de los eventos serios presentados con usuarios de la Dirección de Sanidad del Ejército Nacional

5. INSTRUCCIONES DE COORDINACIÓN

- Orientación sobre la corrección oportuna en caso de NO estar debidamente diligenciados los FOREAM recibidos.
- Vigilar y controlar la conformación del comité e implementación del programa de farmacovigilancia a nivel nacional.
- Evaluación de conocimiento a cada uno de los interventores sobre la implementación del programa de farmacovigilancia.

DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA CENTRALIZADO

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.

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.

Fomentar la cultura del reporte espontáneo de reacciones adversas a

Patria, Honor, Lealtad

"Dios en todas nuestras actuaciones"

Fe en la causa

Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co





Al contestar, cite este número

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

Pag 14 de 16

medicamentos, eventos adversos y fallo terapéutico entre el personal asistencial del Subsistema de Salud de la Ejercito Nacional.

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

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

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.

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

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.

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

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

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.

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.

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

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.



Al contestar, cite este número

Pag 15 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

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.

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR

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:

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

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 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).

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

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

Realizar el reporte escrito e **inmediato** de los **casos serios** presentados sobre reacciones adversas y fallo terapéutico con su respectivo soporte incluyendo formato FOREAM y análisis con plazo máximo de reporte tanto a la Secretaria Departamental de Salud como a la dirección de sanidad Ejército a las 72 horas. 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-RI Vo. 1, con plazo máximo de reporte 72 horas, a Garantía de Calidad DISAN EJC

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

Realizar u ordenar a quien corresponda incluir dentro de la inducción al



Al contestar, cite este número

Pag 16 de 16

20168552260023: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-13-1

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.

Brigadier General GERMÁN LÓPEZ GUERRERO
Director de Sanidad Ejército

Elaboro: Sandra Milena Acevedo Perez. Química Farmacéutica
Reviso: TC. Diana Patricia Cuellar Salinas. Oficial Farmacéuticos
VoBo: CT. Lina Rojas Galvis. Oficial Asistenciales (E)

Patria, Honor, Lealtad
"Dios en todas nuestras actuaciones"
Fe en la causa
Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co

