

## 1. OBJETIVO

Evaluar la información recibida de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos objeto de vigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima reportados al Programa Nacional de Farmacovigilancia y gestionar el riesgo derivado de ellos.

## 2. ALCANCE

Este instructivo aplica desde la recepción hasta la evaluación de los reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos evaluados por los profesionales del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

## 3. DEFINICIONES

**Error de Medicación:** Todo incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos y que sucede mientras el tratamiento farmacológico está bajo el control del profesional sanitario o del paciente.<sup>1</sup>

La premisa básica con los EM es reconocer que las fallas son inherentes a la naturaleza humana, por tal motivo los EM son interpretados como fallas del sistema en la prevención, detección y ocurrencia de las mismas y no como errores o incompetencias de los individuos.

**Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica):** Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.<sup>2</sup>

**Reacción Adversa a Medicamento:** Es una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre.<sup>3</sup>

## 4. DESARROLLO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	AREA / RESPONSABLE
Recepción de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.	Recibir por el sistema de correspondencia y/o sistema de reporte en línea los reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.	Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Responsable: Auxiliar Administrativo, técnico Administrativo.
Asignación de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.	Asignar de forma aleatoria y equitativa entre los profesionales del grupo de Farmacovigilancia los eventos adversos asociados al uso de medicamentos acorde a los lineamientos dados por el/la Coordinador (a) del Grupo de Farmacovigilancia.	Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Responsable: Auxiliar Administrativo, técnico Administrativo.
Evaluación de la calidad de los reportes de eventos adversos	Evaluar la calidad de los reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos verificando la disponibilidad de la siguiente información: Medicamento, reacción adversa, paciente identificable, reportante	Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

<sup>1</sup> Instituto para el uso seguro de los medicamentos. Lista de medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. 2007. Disponible en: <http://www.ismpespana.org>

<sup>2</sup> Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Documento Técnico No. 5, Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas 2010. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf>

<sup>3</sup> Uppsala Monitoring Centre, VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD de los MEDICAMENTOS, Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, 2001. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>

<p>asociados al uso de medicamentos.</p>	<p>identificable y legibilidad del reporte. Adicionalmente se deben verificar los campos obligatorios en el Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) <a href="#">IVC-VIG-IN005</a>. En caso de no cumplimiento de los anteriores criterios, el reporte se considerará de baja calidad y se dará respuesta mediante documento Gestión trámite radicados grupo de farmacovigilancia. En caso de reiteración en la no calidad de los reportes por parte de la institución, esta información se utilizará para la priorización de dicha institución en el mapa de riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.</p>	<p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
<p>Clasificación del evento adverso asociados al uso de medicamentos</p>	<p>Si el reporte cuenta con la calidad suficiente para su análisis, se procederá a la clasificación del evento adverso de la siguiente manera:</p> <p>Reacción adversa a medicamentos (RAM)</p> <p>Error de medicación (EM)</p> <p>Informes periódicos</p> <p>Fallo terapéutico (FT)</p> <p>Evento Supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI)</p> <p>Evento de medicamento homeopático (RAM, EM y/o FT)</p> <p>Informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER)</p> <p>Planes de gestión de riesgo (PGR)</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
<p>Clasificación como Error de Medicación (EM)</p>		
<p>Clasificación del Error de Medicación (EM)</p>	<p>Clasificar el error de medicación de acuerdo a la fuente de ocurrencia del error en las siguientes categorías:</p> <p>Prescripción</p> <p>Validación y transcripción</p> <p>Dispensación</p> <p>Preparación y/o acondicionamiento</p> <p>Administración</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
<p>Evaluación de la categoría del Error de Medicación (EM)</p>	<p>Evaluar el error de medicación a partir de las siguientes variables:</p> <p>Error potencial o no error:</p> <p>Clase A: Incidentes con capacidad de causar el error.</p> <p>Error sin daño:</p> <p>Clase B: Ocurre el error, pero no alcanza al paciente.</p> <p>Clases C: El error se produjo pero no alcanzo al paciente</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>

	<p>Clase D: El error alcanzo al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización<sup>4</sup> y/o intervención<sup>5</sup> para comprobar que no había sufrido daño.</p> <p>Error con daño:</p> <p>Clases E: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y preciso intervención.</p> <p>Clase F: El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y preciso o prolongo la hospitalización.</p> <p>Clase G: El error contribuyó o causo daño permanente al paciente.</p> <p>Clase H: El error comprometió la vida la vida del paciente y se precisó intervención para mantener la vida.</p> <p>Error mortal:</p> <p>Clase I: El error contribuyó o causó la muerte del paciente.</p>	
<p>Ingreso del Error de Medicación (EM)</p>	<p>Ingresar el error de medicación a la base de datos del Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) acorde al Instructivo de Registro de Reacciones Adversas a Medicamentos en base de datos del Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) <a href="#">IVC-VIG-IN005</a>.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
<p><b>Clasificación como Reacción Adversa a Medicamento (RAM)</b></p>		
<p>Clasificación de la Reacción Adversa a Medicamento (RAM)</p>	<p>Clasificar la seriedad de la Reacción Adversa al Medicamento (RAM) entre Serio y No Serio de acuerdo a los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud OMS (ICH E2B R2).</p> <p>Eventos adversos Serios:</p> <p>a. Produjo o prolongó la hospitalización</p> <p>b. Malformación en recién nacido,</p> <p>c. Existió riesgo de muerte a causa de la reacción; d. Produjo la muerte (Fecha: _____)</p> <p>e. Produjo discapacidad o incapacidad permanente f. Otra condición médica importante</p> <p>Si no se cumple con ninguno de estos criterios, se considera que la RAM es NO SERIA.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
<p>Evaluación de la Reacción Adversa a Medicamento (RAM)</p>	<p>Evaluar la causalidad de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) acorde a la guía para determinar la causalidad de RAMS <a href="#">IVC-VIG-GU001</a></p> <p>Establecer la reacción adversa como Esperada o Inesperada de acuerdo a la información técnica del producto.</p>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>

<sup>4</sup> Monitorización: observación o registro de datos relevantes fisiológicos o psicológicos.

<sup>55</sup> Intervención: cualquier cambio realizado en la terapia o tratamiento médico o quirúrgico.

	<p><i>Nota:</i> RAM esperada: Cuando en la información de seguridad del medicamento o en la literatura en general, ya está descrita la reacción adversa.</p> <p>RAM inesperada: Cuando en la información de seguridad del medicamento o en la literatura en general, no se encuentra descrita la reacción adversa.</p>	
Ingreso de la Reacción Adversa a Medicamento (RAM)	Ingresar las Reacciones adversas a Medicamentos Serias a la base de datos del Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) acorde al Instructivo de Registro de Reacciones Adversas a Medicamentos en base de datos del Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) <a href="#">IVC-VIG-IN005</a> .	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
Clasificación como Posible Fallo Terapéutico (FT)		
Posible Fallo Terapéutico (FT)	Se aplicará el “Instructivo para la gestión de sospecha de fallo terapéutico” <a href="#">IVC-VIG-IN003</a>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
Clasificación como evento adverso de Medicamento Homeopático		
Evento adverso de Medicamento Homeopático (RAM, EM y/o FT)	Para los eventos que ocurran con medicamentos homeopáticos, se manejarán los mismos criterios que los definidos previamente para la clasificación, evaluación e ingreso según corresponda a una RAM, EM y/o Fallo terapéutico. Con el fin de definir la causalidad en el caso de las RAM y otros aspectos relevantes que ocurran con medicamentos homeopáticos, el análisis se realizará de forma conjunta con los Comisionados pertenecientes a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsables: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia y Comisionados de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.</p>
Clasificación como Evento Supuestamente atribuido a la vacunación – ESAVI		
Evento Supuestamente atribuido a la vacunación – ESAVI	Se aplicará el instructivo para el trámite de Sospecha de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización <a href="#">IVC-VIG-IN024</a>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
Clasificación como Informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER)		
Informes periódicos de seguridad (PSUR/PBRER)	Se aplicará el instructivo Gestión de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos <a href="#">IVC-VIG-IN013</a>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p> <p>Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia</p>
Responder a la institución	Dar respuesta a la institución, a través del documento Gestión Trámite Radicados - Grupo de Farmacovigilancia publicado en el sitio web del INVIMA: <a href="https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-">https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-</a>	<p>Área: Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.</p>

	<a href="http://farmacovigilancia/farmacovigilancia/3640-gestion-tramite-radicados-grupo-de-programas-especiales-farmacovigilancia.html">farmacovigilancia/farmacovigilancia/3640-gestion-tramite-radicados-grupo-de-programas-especiales-farmacovigilancia.html</a>	Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia
Archivar en físico el reporte de eventos adversos	Archivar el reporte en físico acorde a la siguiente clasificación: RAM Año (Mes, Año) Errores de medicación (año) Fallo terapéutico (año) Eventos adversos medicamentos homeopáticos (año) Reportes periódicos titulares de registro Reportes mensual de establecimientos y entidades de salud Informes periódicos de seguridad	Área: Dirección de Medicamentos Y Productos Biológicos. Responsable: Profesional del Grupo de Farmacovigilancia.

**5. REGISTROS O DOCUMENTOS ASOCIADOS**

Guía para determinar la causalidad de RAMS [IVC-VIG-GU001](#)

Instructivo para la gestión de sospecha de fallo terapéutico [IVC-VIG-IN003](#)

Instructivo de Registro de Reacciones Adversas a Medicamentos en la Base de Datos del Sistema de Control de Vigilancia Sanitaria (SIVICOS) [IVC-VIG-IN005](#)

Instructivo Gestión de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos [IVC-VIG-IN013](#)

Instructivo para el trámite de Sospecha de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización [IVC-VIG-IN024](#)

Formato algoritmo fallo terapéutico [IVC-VIG-FM017](#)

Formato para Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos FOREAM [IVC-VIG-FM026](#)

Formato para Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos Homeopáticos FOREAMH [IVC-VIG-FM052](#)