

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA



Elaboró:

Carlos Vicente García Tapia

Químico farmacéutico
Referente de Farmacovigilancia
Afiliado partícipe Assesalud.OC

Revisó:

Ángel Johan Ojito Chaverra

Director Técnico del Servicio Farmacéutico
Afiliado partícipe Assesalud.OC

Antonio José Angulo Berdugo

Químico Farmacéutico de Aseguramiento de la Calidad
Afiliado partícipe Assesalud.OC

Karla Karina Onofre de la Cruz

Profesional especializado procesos prioritarios
Afiliada partícipe Assesalud.OC

Marta Lucia Castillo Ossa

Subgerente Científica Gr-1

Aprobó:

Juan Carlos Arteaga Cifuentes

Gerente

POPAYAN 2025



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSE**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYAN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 2 de 26

1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad. Al margen del peligro intrínseco que pueda entrañar cada producto, en ocasiones hay pacientes que presentan una sensibilidad particular e impredecible a determinados medicamentos. Además, cuando se prescriben varios fármacos existe siempre el riesgo de que entre ellos se establezcan interacciones medicamentosas perjudiciales. Por ello, dado el vasto arsenal de medicamentos existentes, la elección y utilización del o de los medicamentos más apropiados y seguros para cada persona, exige una considerable habilidad por parte del facultativo que los prescribe. Los beneficios de los medicamentos son bien conocidos aún antes de su ingreso al mercado. En contraste, las posibles reacciones adversas no siempre se definen en su totalidad en la etapa pre-mercadeo y deben descubrirse cuando los medicamentos están siendo ya utilizados.

Esto ocurre porque los medicamentos se prueban en condiciones diferentes a las de la práctica clínica. Los ensayos clínicos, por lo general, se realizan en grupos pequeños y selectos de individuos, obviándose a ancianos, niños, gestantes, personas con insuficiencias hepáticas y renales, o que reciben otros medicamentos.

Las reacciones adversas a medicamentos son causa importante de morbilidad y mortalidad. En los Estados Unidos, se estima que causan aproximadamente más de 100,000 muertes por año. Es necesario que en nuestro país conozcamos con precisión los problemas de salud que se originan por el uso de los medicamentos.

Los problemas relacionados con medicamentos implican para la sociedad costos muy altos en el gasto de salud pública, todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos y reacciones adversas se verán ampliamente recompensados, inicialmente con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida, y posteriormente en ahorro monetario en los gastos de salud pública.

2. JUSTIFICACIÓN

Se ha calculado que los errores de medicación producen 7000 muertes al año en los EE. UU. (Philips y Christenfeld, 1998). En otro estudio, el 2 % de los enfermos hospitalizados de dos hospitales universitarios sufrieron Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM) evitables, lo que aumentó el costo de su hospitalización en 4700 dólares de EE. UU. por ingreso y la duración de la estancia promedio en 4,6 días (Bates et al., 1997).

Los Errores de Medicamentos (EM) más frecuentes ocurren en las etapas de la prescripción y administración. Se ha determinado que hasta un 67% de prescripciones médicas tienen uno o más errores y que de estos, un 46% ocurren en el ingreso y en alta hospitalaria, es decir, en la transición de los pacientes entre diferentes niveles asistenciales. En revisiones



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 3 de 26

sistemáticas realizadas a la presencia de errores en la administración de medicamentos, se encontró que la tasa de error promedio sin errores de tiempo equivocado para los estudios transversales que utilizaron TOE (Total de Oportunidad de Errores) fue del 10,5% (IQR: 7.3%-21.7%); en pediatría fueron del 5-25% de los ingresos hospitalarios, y hasta un 12% de las visitas a servicios de urgencias están relacionadas con la medicación, de las cuales entre el 50–70% se consideran prevenibles. (Tomado de: mejorar la seguridad en el uso de medicamentos/Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”-Versión: 2))

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Implementar y fortalecer destrezas y competencias para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos en el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, contribuyendo al uso seguro y racional de los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente sus riesgos.

3.2. Objetivos Específicos:

- Detectar oportunamente las reacciones adversas, especialmente las nuevas e inesperadas.
- Detectar las interacciones medicamentosas que se pueden presentar durante el uso de medicamentos.
- Identificar oportunamente problemas de efectividad de los medicamentos, y posibles fallos terapéuticos.
- Identificar factores de riesgo para las reacciones adversas y las interacciones entre medicamentos.
- Detectar cuáles son los errores o fallas, para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos.
- Identificar los factores contributivos que favorecen la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos.
- Identificar las barreras de seguridad para prevenir o mitigar las consecuencias de la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos.
- Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales), que favorezcan la creación de una cultura institucional que vele por la prevención de la aparición del riesgo en la utilización de los medicamentos.
- Difundir oportuna y eficazmente la información del programa.
- La educación continua y la información a profesionales de salud y pacientes
- Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 4 de 26

4. ALCANCE.

Desde: El proceso de selección del medicamento

Hasta: Seguimiento del medicamento después de uso en el paciente.

Este programa incluye los gases medicinales, central de mezclas, vacunas e inmunizaciones (Liderado por área de vacunación) y medios diagnósticos o de contraste teniendo en cuenta que son considerados medicamentos. Además de medicamentos que se encuentren dispuestos en carros de paro, maletines de transporte y botiquines (usados por usuarios y o pacientes en la institución), productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles).

5. RESPONSABLES

- Químico farmacéutico referente de farmacovigilancia
- Químico farmacéutico de farmacovigilancia
- Regente de farmacia.

6. POBLACIÓN OBJETO

Aplica para los pacientes que reciben medicamentos en el Hospital Universitario San José de Popayán, así como a los profesionales de la salud que los prescriben, dispensan, administran y vigilan

7. GENERALIDADES Y DESARROLLO

La farmacovigilancia nos permite realizar el seguimiento a uso adecuado de los medicamentos en el cual se puede identificar Los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), que se reportarán en plataforma Vigiflow (ESAVIS), así:

Diagrama de flujo	Como se hace	Quien lo hace	Cuando lo hace	Documento generado
Solicitud de inmunización Servicio asistencial	Identificación de inmunización de acuerdo a protocolos institucionales	Personal médico	Una vez detectada la necesidad	
Aplicación de vacunas	Realizar la aplicación de la vacuna de acuerdo a solicitud o programa de inmunización	Axiliar de enfermería	Posterior a solicitud o indicación medica	Registro en PAI WEB
Seguimiento a aplicación de vacunas	Durante la valoración del paciente	Personal médico, enfermería y auxiliar de enfermería	Posterior a la vacunación.	
Reporte de Evento Adverso posterior a la vacunación (EAPV)	Una vez se identifica, se da manejo medico y posterior reporte en plataforma de evento	Personal médico, enfermería, auxiliar de enfermería.	Una vez detectada sintomatología asociada a vacunación.	Reporte plataforma evento clínico



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 5 de 26

	clínico institucional para captación por parte de farmacovigilancia.			
Reporte a Vigiflow	Se realiza reporte los primeros 7 días (No serios), Graves (24 horas).	Referente de Farmacovigilancia	Una vez realizada la revisión del reporte en plataforma vulcano.	Copia de reporte vigiflow

Nota: Las vacunas del programa regular de virus vivo o atenuado (Triple viral, Polio oral, Fiebre amarilla y Varicela, y otras que defina el INS) tienen excepciones al reporte.

7.1.1 Normatividad vigente

Nº	NORMA	EXPEDIDA POR	DESCRIPCIÓN
1	Decreto 677 de 1995	Presidente de la república de Colombia	Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia
2	Decreto 780 de 2016	Presidente de la república de Colombia	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social
3	Resolución 2004009455 de 2004	Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA)	Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995
4	Resolución 1403 de 2007	Ministerio de salud y protección social	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) Reglamenta Modelo de Gestión Farmacéutica. Periodicidad del Reporte de RAMS.
5	Resolución 0444 de 2008	Ministerio de salud y protección social	Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones



PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 6 de 26

6	Resolución 4410 de 2009	Ministerio de salud y protección social	Por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales
7	Resolución 3100 de 2019	Ministerio de salud y protección social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud
8	Circular 600-10273-14 de 2014	Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA)	Inscripción a la red nacional de farmacovigilancia en línea.
9	Circular 600-1330-15 de 2015	Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA)	Reportes de no eventos adversos a medicamentos (Reporte en cero).
10	Circular 3000-0526 de 2021	Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA)	Por el cual lineamientos de articulación del Programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema VigiFlow.

7.1.2 Definiciones

Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación el incidente o evento adverso.

Categorías de gravedad clínica del error de medicación:

Error potencial:

- **Categoría A:** Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error.

Error sin daño:

- **Categoría B:** El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
- **Categoría C:** El error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 7 de 26

- **Categoría D:** El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización

Error con daño:

- **Categoría E:** El error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención.
- **Categoría F:** El error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización.
- **Categoría G:** El error causó daño permanente al paciente.
- **Categoría H:** El error comprometió la vida del paciente.

Error mortal:

- **Categoría I:** El error causó la muerte del paciente.

Error con consecuencias Desconocidas

Clasificación del error de medicación de acuerdo con el proceso de la cadena terapéutica donde se generó el error

- Prescripción
- Transcripción/validación
- Preparación/dispensación
- Preparación/administración
- Monitorización del paciente/tratamiento

Conciliación Medicamentosa: Es el procedimiento formal de comparación de las órdenes de medicamentos de un paciente con todos los medicamentos que previamente ha estado recibiendo. Esta conciliación se hace para evitar errores de medicación, como omisiones, duplicaciones, errores de dosificación, p interacciones con otros medicamentos (incluidos los parches, cremas, colirios, inhaladores, vitaminas, jarabes y sustancias homeopáticas). Debe hacerse durante el ingreso, traslado, egreso o cuando nuevos medicamentos son ordenados. Este procedimiento consta de cinco pasos: 1) Conocer la medicación actual, 2) Plantear los medicamentos que se podrían prescribir, 3) Comparar los medicamentos del punto 1 y 2, 4) Tomar decisiones clínicas basada en la comparación, 5) prescribir la nueva lista de asistencia farmacológica adecuada

Clasificación de los eventos adversos a medicación (EAM):

- Reacción adversa a medicamentos (RAM)
- Error de medicación (EM)



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSE
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYAN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 8 de 26

- Fallo terapéutico (FT)
- Evento Supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI)

Cultura de la seguridad: Es un patrón integrado de comportamiento individual y organizacional basado en creencias y valores compartidos, que continuamente busca minimizar el daño al paciente que pueda resultar de los procesos de atención en salud.

Error de Medicación (EM): Todo incidente y evento 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. Dichos sucesos pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, la comunicación, el etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, monitoreo educación, seguimiento y utilización. 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 estas y no como errores o incompetencias de los individuos.

ESAVI: Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

Evento adverso (EA): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Evento 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.

Evento adverso serio: Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones

Falla: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos, las fallas son por definición no intencionales.

Falta de eficacia (fallo terapéutico, ineffectividad terapéutica): Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 9 de 26

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Farmacovigilancia pasiva: La Farmacovigilancia pasiva se basa en la recogida de reportes espontáneos, es el método primario en Farmacovigilancia.

Farmacovigilancia activa: La Farmacovigilancia activa se compone básicamente de un esquema de monitorización intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos y/o métodos para la detección temprana o previa de una RAM.

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorpora fallas en los procesos de atención.

Interacciones: Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Lote: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

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.

Problema relacionado con la medicación (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente”.

Se recomienda considerar que **los PRM incluyen a los problemas de proceso (PRUM) y a los problemas de resultados (RNM).**

Tipos de PRM:



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSE
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYAN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 10 de 26

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):

Corresponden a **causas prevenibles** de problemas relacionados con los resultados negativos asociados a los medicamentos(RNM), "**asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos**, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta" Dependiendo del momento y de la fase del proceso de uso (cadena terapéutica) en que se puedan presentar, los PRUM pueden ser de 6 tipos:

- PRUM relacionado con dispensación

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 11 de 26

- PRUM relacionado con el uso
- PRUM relacionado con la administración
- PRUM relacionado con la calidad
- PRUM relacionado con la disponibilidad
- PRUM relacionado con prescripción
- **Inefectividad cuantitativa.** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

RNM de Seguridad:

- **Inseguridad no cuantitativa:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento (independiente de la dosis)
- **Inseguridad cuantitativa:** El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento (dependiente de la dosis)

Señal: La información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Uso adecuado de medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

7.2 Métodos de farmacovigilancia



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 12 de 26

Farmacovigilancia pasiva: La Farmacovigilancia pasiva se basa en la recogida de reportes espontáneos, es el método primario en Farmacovigilancia.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES					
NO	DIAGRAMA DE FLUJO	COMO SE HACE	QUIEN LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
1		Identificación de necesidad de manejo de paciente Realizar la formulación de medicamentos que necesita el paciente para su manejo	Personal médico Personal médico	Ingreso al servicio y revisión periódicas de rondas médicas	Formulación e indicaciones medicas Dinámica Gerencial
2		Realizar tarjetones o actualizaciones del mismo con las indicaciones médicas	Profesional en enfermería	Después de formular medicamentos y registro en indicaciones medicas	Tarjetón de medicamentos diligenciado
3		Realizar la administración de medicamentos de acuerdo al plan médico definido	Personal de enfermería asignado a medicamentos	En el horario definido conforme al plan medico	Registro de aplicación del medicamento en dinámica gerencial
4		Realizar seguimiento a condición clínica del paciente de acuerdo al plan instaurado Verificar reacciones adversas a medicamentos	Personal médico, personal de enfermería. Personal médico, personal de enfermería.	Durante los horarios de administración de medicamentos o en las revistas médicas.	Registro en dinámica gerencia. Registro
5		Detección de reacción adversa o sospecha a medicamentos. De acuerdo a la reacción adversa dar manejo medico para mitigación de la misma. Realizar reporte de las reacciones adversas a medicamentos o sospechas de la misma	Personal médico, personal de enfermería.	Notificación por parte de paciente, personal de enfermería o entrevista a paciente durante la revista médica. Una vez corroborada información Una vez detectadas la reacción adversa o sospecha de la misma.	Dinámica gerencial Reporte de reacción adversa a medicamento por plataforma de evento clínico.
6		Realizar la asignación del reporte al programa de Farmacovigilancia Realizar análisis del reporte asignado de seguridad del paciente utilizando metodología de algoritmo de la OMS, además de entrevista de paciente cuando aún se encuentre dentro del hospital. Reporte de RAM al ente territorial (ET Cauca - secretaria departamental del cauca).	Seguridad del paciente Referente de Farmacovigilancia y Químico Farmacéutico de Farmacovigilancia. Referente de Farmacovigilancia y Químico Farmacéutico de Farmacovigilancia	Una vez llega reporte a plataforma Una vez asignado reporte Una vez analizado reporte se realiza los primeros cinco días del mes o las primeras 72 horas si es serio.	Reporte plataforma evento clínico Plantilla Copia de reporte realizado.



PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 13 de 26

Farmacovigilancia activa: La Farmacovigilancia activa se compone básicamente de un esquema de monitorización intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos y/o métodos para la detección temprana o previa de una RAM.

DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES					
NO	DIAGRAMA DE FLUJO	COMO SE HACE	QUIEN LO DEBE HACER	CUANDO LO DEBE HACER	DOCUMENTO GENERADO
1		Mediante listado de medicamentos trazadores, realizando Kardex de medicamentos y realizando revisión de historia clínica para establecer causa de posibles reacciones adversas. Mediante seguimiento a paciente a los cuales se les lleva perfil farmacoterapéutico, durante revisión de la terapia farmacológica confrontándola con resultados clínico y abordaje al personal médico y enfermería.	Químico Farmacéutico / Regente de Farmacia Químico Farmacéutico	Semanal Diario	Reportes realizados en plataforma de evento clínico. Reportes realizados en plataforma de evento clínico
2		Realizar la asignación del reporte al programa de Farmacovigilancia. Realizar análisis del reporte asignado de seguridad del paciente utilizando metodología de algoritmo de la OMS, además de entrevista de paciente cuando aún se encuentre dentro del hospital. Reporte de RAM al ente territorial (ET Cauca - secretaria departamental del cauca).	Seguridad del paciente Referente de Farmacovigilancia, Químico Farmacéutico de Farmacovigilancia Referente de Farmacovigilancia, Químico Farmacéutico de Farmacovigilancia	Una vez llega reporte a plataforma. Una vez asignado reporte. Una vez analizado reporte se realiza los primeros cinco días del mes o las primeras 72 horas si es serio.	Reporte asignado-Plataforma evento clínico. Registro de intervención farmacéutica y reporte en plataforma de evento clínico. Copia de reporte realizado

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 14 de 26

7.3 ¿Quién puede notificar?

Todos los profesionales de la salud Médicos Especialistas, Médicos Generales, Enfermeras, Auxiliares de Enfermería, Auxiliares de Servicio Farmacéutico, Auxiliares de Radiología, Regentes de Farmacia, Químicos Farmacéuticos, Paciente y/o Familiar, Personal de Aseo, Servicios Generales y Personal Técnico o que tenga conocimiento de medicamento.

7.4 ¿Que notificar?

Reporte de sospechas de evento(s) adverso(s) con: Medicamentos, medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), vacunas, gases medicinales.

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 errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos Fallos terapéuticos y sospechas de ineffectividad.

Problemas de calidad de medicamentos, gases medicinales, medios de contraste y productos nutricionales e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Problemas relacionados con los medicamentos (PRM):

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción,
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado

Problemas relacionados con la utilización de los medicamentos (PRUM): Corresponden a causas prevenibles de los RNM y pueden estar asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos.

- PRUM relacionado con dispensación
- PRUM relacionado con el uso
- PRUM relacionado con la administración



PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 15 de 26

- PRUM relacionado con la calidad
- PRUM relacionado con la disponibilidad

7.5 ¿A quién notificar?

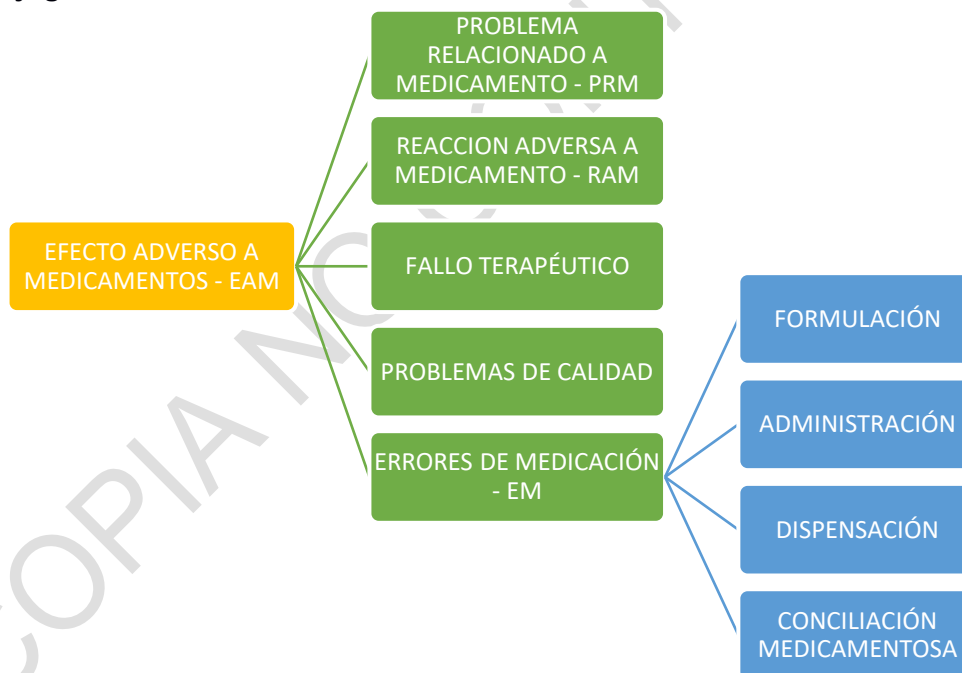
Todo el personal de la institución debe reportar a la Oficina de Aseguramiento de la Calidad/seguridad del paciente, se reporta a través del aplicativo de eventos clínicos institucional o medios disponibles en la institución para tal fin.

(<http://optimus/vulcano/solutionerp/eventos/reportar>.)

Se debe Informar también al Químico Farmacéutico referente de Farmacovigilancia o a los químicos farmacéuticos de apoyo de manera especial cuando se trate de evento adverso serio.

Los usuarios, cuidadores, personal de servicios generales y personal de aseo de la institución se les recomiendan informar al servicio farmacéutico o bien al profesional de salud más cercano cualquier evento, incidente o situación de alerta relacionada con el uso de la farmacoterapia, vacunas, gases medicinales, Fitoterapéuticos y medios de contraste.

7.6. Flujograma de eventos adversos a medicamentos



Fuente: Servicio Farmacéutico Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E

Nota: Cuando haya cambio de químico farmacéutico referente de Farmacovigilancia debe actualizarse este dato ante la red nacional de Farmacovigilancia INVIMA, y en adelante se debe notificar este cambio siempre a al ente territorial (Secretaría Departamental de Salud del Cauca-FRE).

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 16 de 26

7.7 Comité de seguridad del paciente (Resolución 0555 de 2022)

A partir del mes de agosto de 2018 la institución decide unificar todos los comités de las vigilancias en un solo comité unificado llamado “comité de seguridad del paciente” dentro de este comité queda como miembro de este el referente de farmacovigilancia.

Los integrantes del comité de seguridad del paciente son: gerente o su delegado, subgerente científico, subgerente administrativo, coordinador aseguramiento de la calidad, referente de seguridad del paciente, coordinador de enfermería, coordinador comité de infecciones, asesor ético legal referente de ética, coordinador de talento humano, coordinador central de esterilización, coordinador atención al usuario, responsable programa de tecno vigilancia, **responsable programa de farmacovigilancia**, responsable programa de Reactivovigilancia, responsable programa de Hemovigilancia.

El comité de seguridad del paciente se reunirá ordinariamente cada tres meses para llevar a cabo sus funciones expresadas en dicha resolución y adicionalmente cada vigilancia citará de manera extraordinaria para el análisis de eventos relevantes o cuando la circunstancia así lo amerite.

Al comité se llevará lo descrito en el artículo 3 de la resolución 555 de 2022 correspondientes a farmacovigilancia y las de interés que se considere socializar. Además, se relazará socialización de boletín de farmacovigilancia como mínimo anual.

En el año 2023 se actualiza la resolución 0574, relacionado con la política de seguridad del paciente en donde en su artículo segundo se incluye a Biovigilancia como miembro del comité de seguridad del paciente.

En caso de la urgencia de reunión para caso específico se solicitará al comité de seguridad del paciente reunión extraordinaria o en su defecto reunión de comité de farmacia extraordinario para análisis del caso.

7.8. Barreras para la disminución de eventos adversos asociados a medicamentos en la institución y estrategias de uso seguro de medicamentos.

1. Revisar durante la adquisición de medicamentos que estos cuenten con Registro Sanitario Vigente del INVIMA.
2. Recepción de medicamentos para verificación del estado físico, cantidad, fechas de vencimiento, número del lote, vigencia del registro sanitario INVIMA y verificación del cumplimiento adecuado de la cadena frío, verificar que no tenga alerta sanitaria, los productos adquiridos en la institución, si se cuenta con algún producto que presente alerta sanitaria colocarlo en cuarentena para posterior devolución al proveedor.
3. Mantener las condiciones de Temperatura, Humedad Relativa y Cadena de frío. Procedimiento (AAD-SFO-PD04)



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 17 de 26

4. Garantizar la Marcación de Medicamentos de Alto Riesgo y Similares, aquellos que se confunden por su pronunciación y presentación. La marcación se realizará desde el área de bodega del servicio farmacéutico por auxiliares de servicios farmacéutico de acuerdo con los siguientes parámetros color amarillo por presentación y verde por pronunciación.
5. Actualizar listados de medicamentos de Alto Riesgo, LASA (aquellos que se confunden por su pronunciación, presentación), listado de medicamentos causantes de flebitis y medicamentos de control especial. Los medicamentos de control especial se marcarán de color violeta y la marcación se realizará desde el área de bodega del servicio farmacéutico por auxiliares de servicios farmacéutico.
6. Evaluar la aplicación de los correctos de administración de medicamentos.
7. Realizar doble chequeo de Carros de Medicación por parte de regentes supervisores.
8. Realizar vigilancia de medicamentos centinelas o trazadores de Reacciones Adversas, medicamentos como: (Hidroxicina, Hidrocortisona, Loratadina, Naloxona, Clemastina, Fitomenadiona, Filgastrin, Biperideno, Difenhidramina).
9. Contar con tabla Guía de dilución de medicamentos
10. Custodia de medicamentos de Control Especial en servicio farmacéutico Central, Satélites y servicios asistenciales (cajetines de medicamentos) AAD-SFO-PD21.
11. Aplicar con Guías Farmacoterapéuticas Aprobadas.
12. Aplicar programa de optimización de antimicrobianos – PROA, CÓDIGO PCI-PGR-01.
13. Seguimiento a GUI-SC-430 *Guía institucional de uso racional de antimicrobianos* y GUI-831 *Guía de uso racional de antimicrobianos en pediatría*
14. Brindar información sobre medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con el procedimiento de seguimiento a paciente (ADD-SF-PD11)
15. Implementación preparación de soluciones de alto riesgo en central de mezclas.
16. Conciliación medicamentosa. AAD-SFO-PD65.
17. Revisión de alertas sanitarias del INVIMA (Semanal).
18. Socialización del programa de farmacovigilancia.
19. Brindar información relacionada con medicamentos al personal asistencial, paciente y/o familiar cuando lo requiera de acuerdo con procedimiento de seguimiento a paciente AAD-SFO-PD11.

7.9. Análisis de eventos adversos

Las reacciones adversas a medicamentos, vacunas, fallos terapéuticos, problemas relacionados con medicamentos, errores de medicación y los problemas de calidad de medicamentos serán reportadas y analizadas a través del aplicativo de eventos clínicos institucional.

De acuerdo con el GCA-CA-PD8. *Procedimiento de Elaboración de Reporte de Eventos Adversos, incidentes y fallas.*

Se recibe el reporte de los casos mediante farmacovigilancia activa o pasiva, por el aplicativo institucional de eventos, por reporte espontaneo del personal asistencial, del

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 18 de 26

paciente o acompañante, por análisis de medicamentos trazadores, seguimiento a medicamentos de alto riesgo, o los hallazgos en las rondas farmacéuticas.

Los casos de eventos, incidentes o fallas en relación a farmacovigilancia que son detectados por el personal asistencial del hospital son reportados a través del aplicativo de eventos clínicos, estos son revisados por el enfermero de apoyo de seguridad al paciente y calidad designado para manejo del aplicativo, posteriormente este funcionario, clasifica los casos según el área del hospital implicada y direcciona los casos correspondientes al usuario de farmacia en el cual dependiente del perfil (Reacción adversa a medicamentos, error de dispensación, entre otros), es analizado por el referente de farmacovigilancia o el químico de farmacovigilancia, los relacionados con reacciones adversas a medicamentos y otros relacionado (Fallos terapéuticos, problemas de calidad, entre otros) para su respectiva clasificación, revisión y análisis.

En el aplicativo de vulcano se encuentran las siguientes opciones para el reporte de eventos, fallas e incidentes clínicos:

Adquisición incorrecta.	Demora en la Aplicación	Errada aplicación del protocolo o procedimiento o lineamiento.	Medicamento vencido.
Ausencia de tarjetón del medicamento.	Demoras en la dispensación	Error en la formulación	No hay solicitud.
Almacenamiento incorrecto.	Demora en la solicitud.	Fallas en la administración	No hay aplicación.
Demora en el despacho.	Dañado/defectuoso/desgasado.	Flebitis química.	No hay formulación.
Despacho incorrecto.	Error en la aplicación	Fallo terapéutico.	No hay disponibilidad de medicamentos y dispositivos médicos en el hospital
No se hace la identificación correcta del paciente antes de aplicar el medicamento.	No se hace la semaforización del medicamento antes de aplicarlo.	No se hace la dosis correcta antes de aplicar el medicamento.	No se hace la identificación correcta del medicamento antes de aplicarlo.
No se hace la identificación correcta del medicamento antes de aplicarlo.	No se hace la vía correcta antes de aplicar el medicamento.	No se hace la dilución correcta antes de aplicar el medicamento	No se hace la verificación de alergias antes de aplicar el medicamento.
No se hace la verificación de interacciones antes de aplicar el medicamento.	No se da la información al paciente lo relacionado con el medicamento.	No se hace el registro correcto de la aplicación del medicamento.	No se hace la conciliación medicamentosa.
Retraso en un tratamiento vital	Reconstitución incorrecta	Reacción adversa a medicamentos RAM.	Retraso en un tratamiento vital.
Supuesta interacción medicamentosa.			



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 19 de 26

Para la revisión y análisis de los casos los químicos de farmacovigilancia y de apoyo examinarán la historia clínica, entrevista a pacientes, el historial de dispensación del paciente, revisión de literatura de principios activos implicados, farmacocinética, interacciones, estadísticas de reacciones adversas medicamentosas, dosis, contraindicaciones, condición clínica del paciente. Se recopila toda la información anterior y se analiza según el modelo algoritmo de OMS (Organización Mundial de la Salud) para el caso de reacciones adversas.

Reacciones adversas: Se analizarán con Algoritmo de la OMS.

Algoritmo de la OMS para análisis de causalidad de una RAM (Reacción Adversa a Medicamentos).
Definitiva: Cuando hay información positiva sobre la re exposición.
Probable: Cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco
Posible: Cuando el evento puede ser explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos.
Improbable: Cuando el evento aparece sin relación temporal coherente con la administración o consumo del fármaco.
Condicional/No clasificada: Cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados
No evaluable/Inclasificable: Cuando faltan datos, pero estos no se pueden encontrar.

Los casos más relevantes, serios, graves, así como los casos de sospecha de fallo terapéutico son llevados al comité de farmacovigilancia para completar los análisis y formulación del plan de mejora que en la mayoría de los casos no solo implican al personal del servicio farmacéutico sino a otros componentes del equipo asistencial como médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería y personal involucrado.

Fallos terapéuticos o errores de medicación: Se realizara un análisis preliminar por parte de los químicos farmacéuticos y por parte del coordinador médico del servicio y en los casos que se requiera también por parte del enfermero líder de calidad del servicio implicado, posteriormente los casos serán llevados al Comité de seguridad del paciente/Farmacovigilancia, teniendo en cuenta para el análisis, farmacocinética del medicamento, Condición Clínica del paciente, interacciones medicamentosas y análisis clínico del coordinador del área, Para el análisis se hará en el aplicativo de eventos clínicos bajo la metodología del protocolo de Londres.

Protocolo de Londres: Metodología de análisis mediante la cual se determinan primero las acciones inseguras como fallas activas en el personal asistencial, tipo omisión o acción, luego se determinan los factores contributivos del paciente, del personal asistencial, de la tarea y la tecnología, del trabajo en equipo, del ambiente. Finalmente, las fallas latentes, de carácter organizacional y del contexto externo.

En los campos de “**Análisis y gestión del evento clínico**”, se describe a continuación cada campo que se diligencia durante el análisis:



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 20 de 26

- **Clasificación del caso en las categorías:** Evento, incidente, falla, complicación
- **Clasificación según la gravedad:** Evento grave: Todo evento que cause la muerte, daño o incapacidad permanente a un usuario
- Resumen del caso clínico.
- Acciones inseguras
- **Factores contributivos:**
 - **Paciente:** Condiciones de salud, condiciones sociales- culturales y religiosas, efectiva comunicación.
 - **Tarea y TEC (tecnología):** equipos, exámenes diagnósticos, instructivos-guías y protocolos, medicamentos- insumos-instrumental quirúrgico.
 - **Individuo (personal asistencial):** salud física y mental-cansancio, conocimiento, experiencia.
 - **Equipo de trabajo:** clima laboral, comunicación verbal o escrita efectiva, coordinación, supervisión.
 - **Ambiente:** espacio, estructura, luz o ventilación
 - **Institución:** cultura organizacional, educación continua, entrenamiento, limitación presupuestal, contexto externo (convenios- autorizaciones), contexto económico y normativo, otros.

Se promueve el reconocimiento del error, no evadir situaciones, con el énfasis de aprender de ellas y corregirlas o mejorarlas, internamente se deja el análisis y el plan de mejora, en un acta archivada y codificada en el aplicativo de la intranet institucional. El acta puede corresponder a acta de comité ordinario de seguridad del paciente/farmacovigilancia, acta de sesión breve o acta de comité extraordinario de seguridad del paciente/ farmacovigilancia.

Las reacciones adversas medicamentosas y fallos terapéuticos se consolidarán y analizarán por los químicos farmacéuticos de farmacovigilancia también a través del Formato (plantilla) de Reacciones Adversas Consolidadas formato INVIMA.

7.9.1 Reporte INVIMA y ente territorial de salud.

Los casos detectados de eventos o sospecha de estos en relación a medicamentos deben ser reportados al Invima y al ente territorial de salud en este caso la secretaria de salud del cauca.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 21 de 26

El reporte de los eventos no serios se realiza hasta los primeros 5 días del mes siguiente, cuando se trate de eventos serios el reporte se realizará dentro de las primeras 72 horas de sucedido el evento.

El reporte de eventos en el sistema vigiflow será realizado por el químico farmacéutico referente de farmacovigilancia o en ausencia de este lo realizará su suplente el químico farmacéutico designado por el director técnico.

Reporte a vigiflow: a través de la página web del Invima: <https://vigiflow.who-umc.org>.

Debe reportarse todo evento en relación con medicamentos (naturales, tradicionales, Fito terapéutico y homeopático), incluidos medios de contraste, vacunas y gases medicinales, productos nutricionales especiales; también se debe reportar reacciones adversas, errores de medicación, problemas de calidad, ineffectividad o fallo terapéutico, problemas relacionados con el medicamento (PRM) y problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM).

Al finalizar el proceso de reporte en línea el sistema mostrará la codificación con la que quedo guardado el evento además de mostrar la seriedad y causalidad del evento, analizado por algoritmo OMS, y se podrá descargar la información de todos los eventos reportados en el año por usuario (referente del programa de farmacovigilancia). Los casos de RAM con medicamentos serios y no serios se reportan por VIGIFLOW, los esavis (Realizado por área de vacunación), se notificarán según normatividad vigente.

7.9.2. Indicadores del programa

Nombre del indicador	Tipo de indicador	Fórmula
Porcentaje de errores de medicación	Seguridad	$= \frac{\text{Número de errores en medicación}}{\text{Número de días de estancia en el mes}} \times 100$
Porcentaje de Reacciones de Adversas a medicamentos	Seguridad	$= \frac{\text{Número de reacciones adversas a medicamentos en el mes}}{\text{Número de ingresos en el mes}} \times 100$

Los Indicadores del programa se socializarán en el comité de Farmacovigilancia y en los espacios de capacitaciones del servicio farmacéutico.

7.9.3. Gestión de alertas sanitarias

7.9.3.1 Periodicidad de revisión de alertas sanitarias INVIMA:

La revisión de las alertas sanitarias de farmacovigilancia (Medicamentos y productos biológicos) en la página del INVIMA se realizará cada semana, ese mismo día se verificará si dichas alertas impactan a la institución o no; si dentro de la revisión de alertas se detecta



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 22 de 26

un medicamento que se esté usando en la institución o se halla adquirido en las contrataciones actuales, se realizará inmediatamente la gestión y las medidas de contingencia recomendadas en la alerta correspondiente, *además de la socialización con el área de bodega y personal asistencial*.

Si hay medicamentos implicados en alertas y se estén usando en los servicios asistenciales se solicitará recogidas de dichos medicamentos y se pondrán en cuarentena del área de bodega de medicamentos.

7.9.3.2 Periodicidad de divulgación de alertas sanitarias INVIMA:

Las alertas se socializarán semanalmente, si dentro de las alertas sanitarias **existe alguna que impacte a la institución**, se colocaran los productos relacionados en la alerta sanitaria en cuarentena y se tomara decisión según recomendaciones en la alerta, posterior a esto se realizará la socialización o divulgación para todo el personal asistencial a través de los medios disponibles en la institución.

Rutas para divulgación de alertas:

Ruta disponible en la institución: Las alertas sanitarias enlistaran en el *PGR-FAV-02-FORI01 Formato de gestión de alertas de medicamentos*, y posteriormente se publicará en los medios disponibles en la institución vulcano/inicio/mapa de procesos/gestión farmacéutica/servicio farmacéutico/uso seguro de medicamentos/consolidado de gestión de alertas sanitarias de medicamentos, las cuales se publicarán semanalmente. (En caso de que no haya alertas en la semana quedará vigente la anterior) y se enviará a los correos de los coordinadores y líderes asistenciales para socialización de las mismas.

7.9.3.3 Socialización del Programa de Farmacovigilancia a Nivel Institucional

Se realizará socialización del Programa de Farmacovigilancia a personal asistencial como mínimo una vez al año. Usando los mecanismos disponibles en la institución.

8. ANEXOS

PGR-SFO-FO01 - Formato de gestión de alertas de medicamentos
PGR-SFO-FO02 - Formato de medicamentos alto riesgo
PGR-SFO-FO03 - Listado de medicamentos LASA
PGR-SFO-FO04 - Listado de medicamentos control especial
PGR-SFO-FO05 - Listado de medicamentos vesicantes e irritantes
PGR-SFO-FO06 - Listado de medicamentos fotosensibles
PGR-SFO-FO07 - Tabla de diluciones de medicamentos adultos
PGR-SFO-FO08 - Tabla de diluciones de medicamentos pediatría
PGR-SFO-FO09 - Formato de interacciones; reacciones adversas de medicamentos
Resolución 0555 de 2022 - Comité de seguridad del paciente
Resolución 0574 de 2023 - Política de seguridad del paciente



HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 23 de 26

9. CONTROL DE REGISTROS

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN		Anexo al procedimiento OPL-PD04 FORMATO DE CONTROL DE REGISTROS		OPL-PD04-FO11	
			Tiempo de retención		
Nombre registro	Código	Recuperación	Almacenamiento	Conservación	Disposición
Formato de gestión de alertas de medicamentos	PGR-SFO-FO01	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Formato de medicamentos alto riesgo	PGR-SFO-FO02	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Listado de medicamentos LASA	PGR-SFO-FO03	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Listado de medicamentos control especial	PGR-SFO-FO04	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Listado de medicamentos vesicantes e irritantes	PGR-SFO-FO05	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Listado de medicamentos fotosensibles	PGR-SFO-FO06	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Tabla de diluciones de medicamentos adultos	PGR-SFO-FO07	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Tabla de diluciones de medicamentos pediatría	PGR-SFO-FO08	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD
Formato de interacciones; reacciones adversas de medicamentos	PGR-SFO-FO09	Director Técnico, Referente de Farmacovigilancia y Químicos farmacéuticos de farmacovigilancia	Servicio Farmacéutico	Según TRD	Según TRD



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 24 de 26

Resolución 0555 de 2022 - Comité de seguridad del paciente	NA	Referente de Seguridad del paciente, Referente de Farmacovigilancia	Seguridad del paciente	Según TRD	Según TRD
Resolución 0574 de 2023 - Política de seguridad del paciente	NA	Referente de Seguridad del paciente, Referente de Farmacovigilancia	Seguridad del paciente	Según TRD	Según TRD

10. CONTROL DE CAMBIOS

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO POPAYÁN		Anexo al procedimiento OPL-PD04 FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS		OPL-PD04-FO12
Código	Versión	Fecha	Descripción del Documento	
PGR-FAV-02	0,1,2	01/09/2014 07/12/2015 08/04/2016	Creación del procedimiento y revisar acta del 08 de mayo de 2019.	
PGR-FAV-02	03	09/04/2018	Cambio de normatividad vigente	
PGR-FAV-02	03	14/08/2019	Se realiza cambio en forma de realizar clasificación de eventos, incidentes, se modifica definiciones y se incluye seguimiento a ESAVI, incorporación de formatos de medicamentos de alto riesgo y lasa.	
PGR-FAV-02	04	Septiembre 2019	Cambio de código, se realiza cambio en forma de realizar clasificación de eventos, incidentes, se modifica definiciones y se incluye seguimiento a ESAVI, incorporación de formatos de alto riesgo y LASA.	
PGR-FAV-02	05	18/08/2022	Cambio de normatividad vigente, incorporación de causas de reporte de eventos, fallas e incidentes de seguridad al paciente. Inclusión de Listado de medicamentos con mayor frecuencia de reacciones adversas.	
PGR-SFO-02	06	16/12/2022	Ajuste de redacción ítem 4, 7.5, eliminación de ítem 9.8 y ajuste de 9.12, ajuste de redacción ítem 10 (Encabezado) y 13.2 e incorporación de ítem 14 (Socialización de programa de Farmacovigilancia a nivel institucional), ajuste de codificación de formatos de medicamentos alto riesgo, LASA y de control especial, ajuste de índice.	
PGR-SFO-02	07	Noviembre 2023	Ajuste de redacción ítem, 9.7, 9.9, ajuste de resolución de comité de seguridad del paciente ítem 8, cambio de redacción en divulgación de alertas sanitarias ítems 13.2. Se adiciona el ítem 9.21 . Para el sistema de información de medicamentos y dispositivos médicos se realiza por medio de las fichas técnicas de laboratorios fabricantes contratados, y literaturas disponibles en sitios web	



**HOSPITAL
UNIVERSITARIO
SAN JOSÉ**
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
POPAYÁN

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA	PRG-SFO-02	
	Versión: 09	Página 25 de 26

PGR-SFO-02	08	Enero 2025	Ajuste de redacción de uno de los objetivos específicos, nota de “alcance” ítem 3 relacionada con vacunación, nota de ítem 4 “responsable”, incorporación en marco normativo de circular 600-10273-14 de 2014 y 600-1330-15 de 2015. Ajuste de redacción de ítem 7.1 relacionada con reporte de reporte de ESAVIS, redacción de ítem 8 referente a comité de seguridad del paciente, redacción de ítem 9 de barreras de seguridad, ítem 11 relacionado con reporte de ESAVIS, ruta de divulgación de alertas de alertas ítem 13.2, se elimina formato en físico de reporte de alerta (se unifica el digital), por últimos se relacionan formatos de tablas de medicamentos flebíticos y fotosensibles. Se ajusta publicación de boletín como mínimo 1 anual.
PGR-SFO-02	09	2025	Se suprimen Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 de 2006, Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA, Resolución 00123 de 2012, Resolución 1478 de 2006, Resolución 00315 de 2020, Decreto 1782 del 2014, se realizan ajustes de barreras de para la disminución de eventos adversos (Ítem 7.8), descripción del paso a paso de la metodología de farmacovigilancia pasiva y activa (Flujogramas) ítem 7.2, ajuste de redacción de gestión de alertas sanitarias (Ítem 7.9.3), incorporación a formato de alertas sanitarias enlace de consulta de alerta sanitaria, ajuste de casilla de tipo de alerta. Se articula ruta para el reporte de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), por plataforma vigiflow (ítem 7.1), además de codificación de formato de tablas de dilución y ajuste de formato de medicamentos flebíticos por medicamentos vesicantes e irritantes.

**PROGRAMA DE
FARMACOVIGILANCIA**

PRG-SFO-02

Versión: 09

Página 26 de 26

Elaboró y/o actualizó	Carlos Vicente García Tapia	Revisó	Ángel Johan Ojito Chaverra Antonio José Angulo Berdugo Karla Karina Onofre Marta Lucía Castillo Ossa	Aprobó	Juan Carlos Arteaga Cifuentes
Cargo	Químico Farmacéutico Referente de Farmacovigilancia Afiliado partcipe Assesalud.OC	Cargo	Director Técnico del Servicio Farmacéutico. Afiliado partcipe Assesalud.OC Químico Farmacéutico de Aseguramiento de la calidad Afiliado partcipe Assesalud.OC Profesional especializado procesos prioritarios Afiliada partcipe Assesalud.OC Subgerente Científica Gr-1	Cargo	Gerente HUSJ
Firma	• C. García	Firma	• Ángel Johan Ojito • A. Angulo • Karla Karina Onofre • M. Castillo	Firma	J. Arteaga
Fecha	09 OCT 2025	Fecha	09 OCT 2025	Fecha	09 OCT 2025
GESTIÓN DOCUMENTAL					
Nombre:	Jesús Hernán Guerrero Erazo	Cargo	Auxiliar Administrativo Gr-3	Firma:	J. Erazo