



LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM) EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS) CON SERVICIO FARMACÉUTICO HABILITADO

GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS



PRESENTACIÓN

Este documento brinda lineamientos emitidos desde el Programa Nacional de Farmacovigilancia para **las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que cuenten con Servicio Farmacéutico habilitado** y las **Direcciones Territoriales de Salud (DTS)** en torno a la gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que sucedan bajo su jurisdicción.

El modelo de gestión aquí propuesto ha sido diseñado para obtener datos oportunos y de calidad que nos permitan robustecer la farmacovigilancia de los medicamentos de manera eficiente, así como fortalecer nuestras estrategias para aportar en la garantía de la Salud Pública de la población colombiana en términos de la vigilancia sanitaria y de seguridad de los pacientes y usuarios de las terapias farmacológicas.

Este lineamiento está en consonancia con el tutorial (instructivo) de *Reporte de PRM en VigiFlow®*, el cual puede considerarse un documento complementario a este modelo de gestión, ya que la herramienta VigiFlow® se convierte en un eje transversal que permite la comunicación permanente y multicanal entre los actores de farmacovigilancia de los establecimientos aquí involucrados.

Se aclara que para aquellas IPS **sin** servicio farmacéutico habilitado, profesionales independientes, pacientes y cuidadores, existen canales de reporte y mecanismos de gestión de PRM diferenciados, por lo que este documento es íntegramente aplicable a los Programas Institucionales de Farmacovigilancia de IPS con Servicio Farmacéutico habilitado por una DTS.



CONTENIDO

PRESENTACIÓN.....	2
CONTENIDO.....	3
1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. GESTIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM).....	7
2.1. Actores del proceso	7
2.2. Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIF).....	9
2.3. Descripción del proceso	16
2.4. Diagrama general del proceso de gestión de PRM	17
2.5. Subproceso 1 – Detección y captación del PRM por Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS.	18
2.6. Subproceso 2 – Registro, análisis de gravedad y evaluación del PRM por Servicio Farmacéutico de la IPS.	20
2.7. Subproceso 3 – Reporte de PRM por Referente de Farmacovigilancia de la IPS en VigiFlow®.	24
2.8. Subproceso 4 – Delegación en VigiFlow® del reporte CERRADO Y COMPLETO al Programa Territorial de Farmacovigilancia de la DTS.....	25
2.9. Subproceso 5 – Análisis y Validación del PRM por el Programa Territorial de Farmacovigilancia de la DTS.....	26
2.10. Subproceso 6 – Delegación del PRM validado y cerrado por el Referente Territorial de Farmacovigilancia al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.	27
2.11. Subproceso 7 – Validación del PRM por parte del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.	27
2.12. Subproceso 8 – Creación y Consolidación de Bases de Datos Nacionales de Farmacovigilancia y envío de casos y estadísticas a Programa Global de Farmacovigilancia de la OMS. 28	
2.13. Subproceso 9 - Generación de Señales en Farmacovigilancia.....	29
3. CONTACTO.....	30



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Diagrama general del proceso de gestión de PRM	17
Figura 2 – Tipos de PRM.....	21



1. INTRODUCCIÓN

Los Problemas Relacionados con Medicamentos son una amplia gama de situaciones indeseadas que ocurren frecuentemente con la farmacoterapia en general. Partiendo del hecho de que ningún medicamento es seguro, la gestión de los problemas que ocurran a través de las diversas técnicas de farmacoterapia se convierte en una herramienta de mitigación de riesgos efectiva, que ha demostrado a lo largo y ancho del globo, tener un impacto altamente positivo en la mejoría de la calidad en la atención en salud, así como el gasto racional de recursos y el aprovechamiento de las técnicas contemporáneas para favorecer el uso seguro de los medicamentos.

Gestionar este tipo de situaciones involucra necesariamente a múltiples actores de la farmacovigilancia, los cuales deben estar coordinados y armonizados para que el resultado de dicha actividad pueda aportar evidencia robusta sobre farmacovigilancia que amplíe el horizonte que actualmente poseemos sobre los medicamentos y que le permita a nuestro país fortalecer este proceso, con miras a ahorrar recursos, brindar atención en salud de excelente calidad y fortalecer la confianza del personal sanitario y la ciudadanía en general en la farmacoterapia como alternativa terapéutica segura y eficaz.

El modelo de gestión que presentamos en este lineamiento busca mantener la organización jerárquica que se ha definido en el modelo de articulación nodal de la red nacional de farmacovigilancia y se extiende como estrategia del Programa Nacional de Farmacovigilancia para poder dar cumplimiento a su función misional de vigilancia sanitaria. Este modelo está en consonancia con el mecanismo de reporte de PRM administrado por el INVIMA (VigiFlow®), por lo que solicitamos su



implementación amplia y oportuna en todas las IPS y DTS, buscando garantizar un ejercicio farmacovigilante cada vez más robusto y respondiente a las necesidades cambiantes de los territorios y de la nación colombiana en general.

Los pasos aquí descritos deberán seguirse en su amplia mayoría, pudiéndose considerar desviaciones a los procesos de acuerdo con las particularidades de cada IPS o DTS, las cuales deberán ser acordadas previamente con el Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Este documento NO contiene información relativa al reporte de PRM en VigiFlow® para lo cual se invita a consultar el Tutorial respectivo, disponible en el micrositio web de farmacovigilancia del INVIMA. Ambos documentos se relacionan entre sí, y todos los usuarios deberán tomarlos como fuentes de consulta primaria a la hora de definir su modelo de gestión de PRM y de reportar los casos analizados al Programa Territorial o Nacional de Farmacovigilancia, según sea el caso.

Recomendamos mantener estos documentos a la mano, con el fin de implementar los sistemas, procesos, procedimientos y aproximaciones conceptuales en farmacovigilancia, de forma estandarizada, en todo el territorio nacional.



2. GESTIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM)

La gestión de los PRM desde el PNF es un **proceso** escalonado, jerárquico y articulado que parte desde la captación o detección del PRM, el análisis y gestión del caso en el territorio, el análisis del caso por parte del INVIMA y su entrega a las bases de datos globales en farmacovigilancia. Con esta información cada uno de los actores del proceso puede consolidar acciones tendientes a favorecer el uso seguro de los medicamentos y a fortalecer sus diversos programas de farmacovigilancia. Los subprocesos, procedimientos y otras acciones o actividades derivadas de la gestión de PRM están orientados según el Estado del Arte farmacéutico en la materia.

2.1. Actores del proceso

- **Servicio Farmacéutico:** servicio de atención en salud que apoya las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad y paliación de esta, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.
- **Referente de Farmacovigilancia:** Talento Humano en Salud responsable del diseño y ejecución del Programa Institucional de Farmacovigilancia en una IPS con Servicio Farmacéutico habilitado, según los estándares de este servicio de atención en salud reglamentados por la resolución 3100 de 2019 del MinSalud.



- **Comité o Grupo Interdisciplinar de Farmacovigilancia en una IPS¹:** Grupo de profesionales interdisciplinarios que conoce de los casos de posibles PRM y EAM que sucedan en una Institución Prestadora de Servicios de Salud con Servicio Farmacéutico Habilitado, para analizar su ocurrencia, confirmar la evaluación (análisis causal) sobre el mismo y definir acciones de barrera y mitigación relacionadas, así como estrategias para el uso seguro de medicamentos en la IPS. Puede funcionar mediante Unidades de Análisis. También puede ser el mismo Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS.
- **Referente Territorial de Farmacovigilancia:** Talento Humano en Salud contratado por una DTS - Dirección Territorial de Salud para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa de Farmacovigilancia de un Ente Territorial que es parte activa de la Red Nacional de Farmacovigilancia como nodo articulador de acciones relacionadas dentro del respectivo territorio.
- **Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA:** Dependencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, encargado de estructurar, liderar y ejecutar el Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNF en todo su espectro. Funge como cabeza de la Red Nacional de Farmacovigilancia.

¹ El Comité de Farmacovigilancia podrá estar incluido en el Comité de Farmacia y Terapéutica, en cuyo caso, dentro de las funciones del dicho comité deberá quedar explícito la realización de actividades del comité de farmacovigilancia.



2.2. Programas Institucionales de Farmacovigilancia (PIF)

Los Servicios Farmacéuticos de las IPS desarrollarán y ejecutarán su Programa Institucional de Farmacovigilancia, el cual debe ser adoptado por el Comité de Farmacovigilancia y aprobado por el representante legal del prestador. Este programa ha de contar con todas las formalidades documentales del sistema de gestión documental y de garantía de calidad, así como con el visto bueno del área de calidad y del Programa de Seguridad del Paciente de la IPS, buscando siempre la armonización entre los involucrados.

Para aquellas IPS que cuenten con varias Sedes, **el PIF debería estar centralizado** en la Sede Principal, es decir, esta Sede recibirá todas las notificaciones de PRM y dará gestión a las mismas, en los términos que el PIF defina. Lo anterior debe guardar concordancia con los usuarios y credenciales asignados en VigiFlow® para la IPS. De esta forma, para IPS con operación nacional, se espera exista un programa centralizado en la ciudad/municipio de principal operación, que coordine las actividades de farmacovigilancia en todas las sedes y que cuente con una cabeza responsable, y, adicionalmente, para cada jurisdicción territorial (Ente Territorial), también deberá definirse un responsable de farmacovigilancia, quien ejecutará las labores respectivas en las IPS del territorio. Para el caso de IPS con Sedes a nivel territorial (más de una sede en el mismo territorio) se garantizará una centralización por ente territorial, bajo la misma lógica anteriormente descrita, siendo que la Sede Principal coordinará el programa *Institucional* de farmacovigilancia, el cual aplica transversalmente a todas las sedes de la institución, independientemente de su geolocalización.



El PIF contará, *como mínimo*², con los siguientes capítulos:

- **Objetivo**: describe los objetivos generales y específicos del PIF, los cuales deben ser medibles y estar relacionados con los indicadores estadísticos.
- **Alcance**: establece el impacto del PIF y las áreas involucradas. Todo PIF debería involucrar a todos los actores de farmacovigilancia en la IPS, como lo son pacientes, cuidadores, personal sanitario, personal administrativo y de apoyo, proveedores de bienes y servicios relacionados, tomadores de decisiones y entes de control.
- **Responsables**: Se prefiere que se fije la cabeza del PIF en la IPS³, que se le denominará **Referente Institucional de Farmacovigilancia**. El PIF debe indicar las calidades para nombrar al Referente, entre las que han de considerarse las credenciales exigidas en la normatividad con respecto a este **Profesional Sanitario**. Adicionalmente, se debe establecer el organigrama y las funciones específicas del área de farmacovigilancia, la cual estará dentro del Servicio Farmacéutico, pudiendo ser el referente el mismo Director Técnico del Servicio⁴.
- **Marco legal**: Esta sección estará permanentemente actualizada según se modifiquen las normas aplicables. A la fecha de este instructivo se espera que contenga, como mínimo, las siguientes normas:

² Es posible que el PIF contenga más capítulos de los aquí expuestos, de acuerdo con las necesidades de la IPS.

³ Para el caso de Servicios Farmacéuticos tercerizados, se requiere que el referente de farmacovigilancia tenga vinculación directa con la Institución Contratante, independientemente de las actividades en farmacovigilancia que la IPS contratante contrate con el tercero.

⁴ El designado referente de farmacovigilancia, independientemente de sus demás cargos en la IPS, debe describir EXPRESAMENTE en su contrato y descripción del cargo, que recibe las funciones de referente de farmacovigilancia.



- **Decreto 780 de 2016 del MinSalud** – Decreto Único Reglamentario del Sector Salud (incluye al decreto 2200 de 2005 que reglamenta el servicio farmacéutico).
- **Resolución 1403 de 2007 del MinSalud** – Establece la farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.
- **Resolución 1229 de 2013 del MinSalud** – Establece el modelo de IVC Sanitario
- **Resolución 3100 de 2019 del MinSalud** – Establece la farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud.
- **Decreto 677 de 1995 del MinSalud** – Régimen de IVC de medicamentos de síntesis química.
- **Decreto 1782 de 2014* del MinSalud** – Régimen de IVC de medicamentos biológicos y biotecnológicos.
- **Decreto 2266 de 2004* del MinSalud y Decreto 3553 de 2004* del MinSalud** – Régimen de IVC de productos fitoterapéuticos.
- **Decreto 3249 de 2006* del MinSalud y Decreto 3863 de 2008* del MinSalud** – Régimen de IVC de suplementos dietarios.
- **Decreto 3554 de 2004* del MinSalud** – Régimen de IVC de medicamentos homeopáticos.



- **Circular 600-10273-14 del INVIMA** – Obligatoriedad de las IPS de inscribirse a la Red Nacional de Farmacovigilancia a través del aplicativo SIVICOS.
 - **Circular 600-1330-15 del INVIMA** – Establece que las IPS NO deben realizar reporte de cero eventos adversos al PNF.
 - **Circular 3000-0526-2021 del INVIMA** – Lineamiento de migración a VigiFlow® como plataforma de reporte de PRM para todas las IPS con Servicio Farmacéutico habilitado.
- * Estas normas solo figuran si dentro del portafolio de productos farmacoterapéuticos de la IPS contiene aquellos que las mismas reglamentan (medicamentos biológicos-biotecnológicos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios o medicamentos homeopáticos).
- **Definiciones:** Se espera que se resuman las definiciones más importantes para el PIF. Tener en cuenta que se espera que se definan los tipos de PRM, los métodos y herramientas de farmacovigilancia a realizar y utilizar en la IPS, entre otros.
 - **Procesos de Farmacovigilancia Pasiva:** Este capítulo debe ser explícito y contar a detalle cada uno de los **procedimientos estandarizados** (metodologías, actividades, responsables y tiempos) para la detección, captación, registro, análisis y evaluación de los PRM que sucedan en toda la institución. Debe especificar los procedimientos de registro, análisis y evaluación de los casos recibidos, el diseño e implementación de estrategias de mitigación o barrera relacionadas, así como cada una de las vías de detección y captación, en donde debe figurar la implementación de un



formato propio de la Institución que permita recopilar los datos mínimos requeridos, que son⁵:

- **Información del Paciente:** Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información clínica que sea relevante para el análisis de los casos.
 - **Información del Medicamento, Producto sospechoso y medicación concomitante:** Para cada medicamento o producto debe existir espacio para señalar indicación prescrita, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, indicar si hubo reexposición o si continúa empleando el producto.
 - **Información del PRM:** fecha de inicio y fin, descripción (caso narrativo), severidad o gravedad y desenlace del evento.
 - **Información del Notificador⁶:** nombre, identificación, profesión y contacto del notificador.
- **Procesos de Farmacovigilancia Activa:** Este capítulo debe ser explícito y contar a detalle cada uno de los **procedimientos estandarizados** (metodologías, actividades, responsables y tiempos) para actividades de farmacovigilancia activa, a saber: búsqueda centinela, análisis de historias

⁵ Se puede hacer uso de tecnologías de la información y comunicación para disminuir el gasto de papel en las técnicas de detección y captación de PRMs.

⁶ El notificador debe entenderse como la persona que detecta el PRM y lo comunica al Programa Institucional de Farmacovigilancia.



clínicas, seguimiento farmacoterapéutico, rondas de seguridad, entre otros. Debe especificar los procedimientos de registro, análisis y evaluación de los casos detectados y el diseño e implementación de estrategias de mitigación o barrera relacionadas con estos.

- Reporte de PRM analizados y evaluados al Programa Territorial de Farmacovigilancia: Esta sección detallará tanto la periodicidad como la metodología y responsables del reporte de PRM al Programa Territorial de Farmacovigilancia de la jurisdicción correspondiente de la IPS. Debe versar sobre las credenciales de acceso al usuario de VigiFlow® de la IPS, así como las metodologías para el uso correcto de esta plataforma en el Prestador, incluyendo los procedimientos para garantizar la trazabilidad permanente de la información recabada.
- Generación de estadísticas e indicadores en farmacovigilancia: El PIF debe indicar expresamente los indicadores a mantener en el Programa, los cuales deben estar sentados sobre el análisis documentado de las estadísticas derivadas de registro y procesamiento de los casos recopilados por los procesos de farmacovigilancia activa y pasiva. Debe indicarse la metodología para socializar los resultados de estos indicadores en el comité de farmacovigilancia, así como las estrategias para la toma de decisiones derivadas de los mismos, relacionadas con la farmacoterapia institucional.
- Comité de Farmacovigilancia: Se podrá implementar un capítulo que defina miembros, responsabilidades, metodología de deliberación y periodicidad de las reuniones del Comité de Farmacovigilancia del que se habla en la sección inmediatamente anterior.



- *Alertas Sanitarias*: Debe figurar un capítulo que indique el procedimiento de revisión, periodicidad, registro y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el INVIMA u otros entes reguladores nacionales o internacionales, así como el procedimiento de acciones en caso tal de que una alerta sanitaria les sea aplicable dentro de la Institución.
- *Estrategias de Uso Seguro de Medicamentos*: En capítulo aparte se deben listar y explicar a detalle las estrategias de uso seguro de medicamentos que se implementaran en la IPS. Es posible referenciar a otros procesos o procedimientos institucionales (p. ej. Semaforización de productos, estrategias de almacenamiento, programa de seguridad del paciente, guías de uso seguro de medicamentos, administración de medicamentos o preparación y estabilidad de mezclas, carteleras informativas o métodos alternos de divulgación de información, entre otros).
- *Capacitaciones en Farmacovigilancia*: El programa institucional de farmacovigilancia debe indicar la metodología para definir la temática, población objeto y la periodicidad de capacitaciones en farmacovigilancia, dando claridad sobre estrategias de inducción y recapacitación al personal de la IPS, así como de estrategias de socialización y divulgación a usuarios del Prestador, en torno a temas y actividades de farmacovigilancia.
- *Anexos*: Contemplar flujogramas, instructivos y guías que complementen el PIF y faciliten su implementación.

El contenido, estructura e implementación del PIF serán objeto de verificación en las Visitas de Seguimiento a los Programas Institucionales de Farmacovigilancia a realizarse por las DTS o el INVIMA dentro de sus actividades de IVC Sanitario.



2.3. Descripción del proceso

La gestión de los PRM consta de un macroproceso compuesto por nueve (9) subprocesos que se describen a continuación. Cada subproceso involucra, a su vez, procedimientos y acciones específicas que deberán ser diseñadas, descritas, ejecutadas y retroalimentadas por el actor procesal correspondiente. Deberá garantizarse la documentación permanente de todos los procesos y subprocesos, de acuerdo con los estándares de aseguramiento de la calidad y gestión documental definidos por el establecimiento responsable y el Estado del Arte en Farmacovigilancia.

Objetivo del macroproceso general: La gestión de PRM permitirá la captación, registro, análisis, evaluación, reporte, validación, consolidación, resolución y seguimiento de los casos involucrados, así como la creación y mantenimiento de bases de datos que sustenten las estadísticas para la generación de señales y acciones de IVC orientadas a la mitigación y prevención de los riesgos detectados en la farmacoterapia individual o en grupos de pacientes, así como en la determinación de lineamientos en salud pública relacionados con estrategias de barrera frente a la ocurrencia o minimización del impacto de dichos riesgos en la población colombiana, disgregada de acuerdo con las particularidades de cada jurisdicción territorial.



2.4. Diagrama general del proceso de gestión de PRM

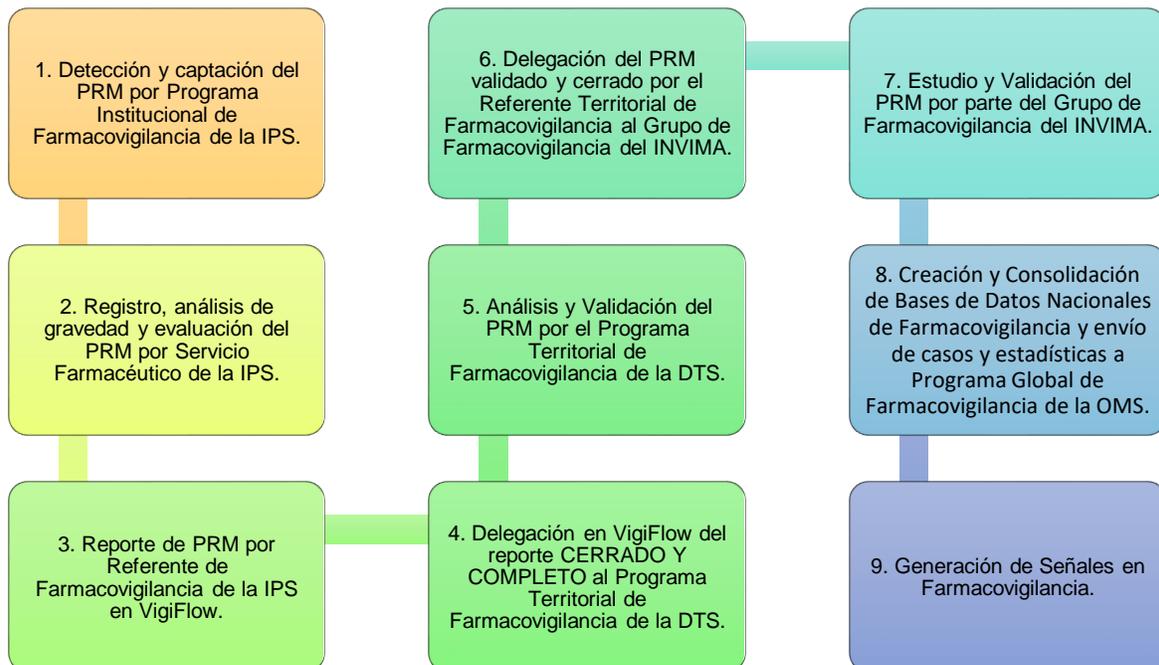


Figura 1 – Diagrama general del proceso de gestión de PRM



2.5. Subproceso 1 – Detección y captación del PRM por Programa Institucional de Farmacovigilancia de la IPS.

El Servicio Farmacéutico de la IPS impondrá un procedimiento *validado* para detectar y captar los PRM que sucedan en la operación diaria del Prestador, **en todas sus sedes y todos sus servicios**. Este procedimiento deberá estar inmerso en el programa institucional de farmacovigilancia, el cual debe ser debidamente socializado y evaluado con el personal responsable con el fin de asegurar su entendimiento y aplicación. Dicho sistema debe garantizar la trazabilidad completa de la información, en todo momento, así como la transmisión oportuna del caso al siguiente nivel, teniendo en cuenta los tiempos de reporte establecidos en la normatividad vigente.

La detección implica enseñar al personal a identificar la ocurrencia de un PRM, sus factores contributivos y sus estrategias de prevención y mitigación. La captación, a su vez, debe considerar mecanismos para registrar y almacenar adecuadamente:

- **Datos del paciente afectado** (p.ej. identificación, edad, sexo), información de contacto, resumen de historia clínica relevante para el caso, permitiendo describir patologías de base o situaciones clínicas que pudiesen haber contribuido al PRM, descripción de terapias farmacológicas concomitantes o aplicación de otras vacunas en un lapso que pueda asociarse con el de la administración de la vacuna afectada, entre otros;
- **Datos del medicamento involucrado**, incluyendo nombre genérico y comercial, forma farmacéutica, presentación comercial y dosis administrada, datos del fabricante y distribuidor, número de registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento previas en el Servicio Farmacéutico u otros traslados, señalando las excursiones de



producto y sus tiempos acaecidos, y demás información que permita una completa identificación del producto en cuestión;

- **Datos de la persona que detecta el PRM y de quien lo capta (registra)**, pudiendo ser la misma persona, conteniendo los datos de identificación y contacto;
- **Información completa sobre el presunto PRM:** captar el “*caso narrativo*”, es decir, explicar el supuesto PRM en toda su extensión, sin escatimar detalle, indicando cualquier sintomatología, signo o señal que se tenga evidencia. El caso narrativo describirá a profundidad la observación o situación a notificar, incluyendo fechas y horas, número de dosis, cantidades administradas, responsables o participantes involucrados, acciones tomadas (retirada, disminución de dosis, cambio del lugar de administración, implementación de estrategias de uso seguro de los productos, etcétera).

El sistema de captación puede utilizar cualquier tipo de herramienta, siempre y cuando se encuentren documentados sus procedimientos y se pueda demostrar su eficiencia, efectividad y seguridad. Todo el personal clínico y administrativo debe conocer el sistema de detección, de forma tal que puedan orientar al paciente que comunica un posible PRM. Los PRM pueden ocurrir de forma inmediata a la administración del producto, o tiempo después, así que tanto en los Servicios donde se administren medicamentos, como en la consulta externa y demás servicios de atención en salud, debería conocerse y utilizarse el sistema de detección. El éxito de un programa de detección y captación está en la capacitación y divulgación que se brinde sobre cómo identificar un PRM y sobre las vías o canales de notificación al Programa Institucional de Farmacovigilancia. Se invita a las IPS a consultar literatura académica, de organizaciones y gremios interesados, para establecer un sistema de detección y captación de PRM que sea robusto, eficiente y que propenda



por la minimización del gasto de papel, dando uso a las tecnologías de información y comunicación, que hoy en día cuentan con diversas utilidades para implementar sistemas de detección y captación acordes con los requisitos actuales en farmacovigilancia.

2.6. Subproceso 2 – Registro, análisis de gravedad y evaluación del PRM por Servicio Farmacéutico de la IPS.

Recibido cada caso, **corresponderá al Servicio Farmacéutico de la IPS su registro en herramienta tecnológica propia de cada IPS**, diseñada para tal fin, que permita a su vez ingresar y mantener trazabilidad de los datos y resultados del análisis y evaluación de cada caso. El Servicio Farmacéutico deberá documentar por escrito los procedimientos para analizar y evaluar cada situación según los lineamientos que brinden las autoridades al respecto. En este punto se determinará la naturaleza del PRM. Para profundizar en este aspecto, puede consultar la literatura académica disponible.

No obstante, este Instituto ha definido la siguiente clasificación de PRM para efectos del reporte en VigiFlow®:



Eventos Adversos Medicamentosos

Problemas Relacionados con Medicamentos



Figura 2 – Tipos de PRM



Posterior a la identificación del tipo de PRM, la IPS **clasificará el caso como grave o no grave**. Para esto, recordar lo establecido en la Resolución 1403 de 2007⁷ y las definiciones mostradas más arriba. Esta clasificación puede realizarse por el Servicio Farmacéutico en unidad de análisis independiente del Comité de Farmacovigilancia o mediante metodología que permita cumplir, en todo momento, los tiempos de reporte al programa territorial de farmacovigilancia, señalados en la normatividad vigente.

Los *PRM Graves* son todos aquellos que deriven en alguna de las siguientes situaciones:

- Muerte
- Discapacidad
- Amenaza de la vida
- Anomalía congénita
- Causa o prolongación de la hospitalización

También es posible clasificar un PRM como grave de acuerdo con los criterios que defina el profesional sanitario tratante, de acuerdo con la severidad de la afectación que haya sufrido el paciente en particular.

Todo caso de PRM que no se clasifique dentro de los criterios anteriores se clasifica como *No Grave*.

⁷ Esta norma clasifica los casos como serios o no serios, lo que debe entenderse para este instructivo como graves y no graves.



Los **PRM graves** cuentan con 72 horas después de su notificación al PIF para ser reportados en VigiFlow®, lo que es, por ejemplo, para un PRM Grave ocurrido el 9 de febrero, la IPS cuenta hasta el 12 de febrero para completar y delegar el reporte en VigiFlow®. Los **PRM No graves** se pueden reportar *hasta* el 5to día del mes siguiente a su ocurrencia, es decir, para un caso no grave ocurrido entre el 1ro y el 31 de marzo, la IPS reportante tiene hasta el 5 de abril para completar y delegar el reporte en VigiFlow®.

Una vez realizada la clasificación inicial, la unidad de análisis interdisciplinaria deberá utilizar la metodología adecuada para evaluar el caso individual, según se haya definido en el PIF. Se recuerda que para **las RAM se debe siempre realizar una evaluación de causalidad**, la cual debería estar basada en la metodología de causalidad de la OMS-UMC preferiblemente; también es permitido el algoritmo de Naranjo, el método francés u otros, según lo defina la IPS. En todo caso deberá indicarse un resultado de nexo causal entre la RAM y el medicamento sospechoso, el cual deberá estar sustentado en el análisis realizado por la Unidad de Análisis de acuerdo con el Estado del Arte en Farmacovigilancia.

Para los **errores de medicación sin daño** se sugiere realizar un análisis de causa-efecto (Ishikawa) o la evaluación por Protocolo de Londres que explique la ocurrencia del evento. Para los **errores de medicación con daño** deberá entenderse el daño como una RAM, por lo que se realizarán dos análisis, uno del error de medicación usando análisis de causa-efecto (Ishikawa) o Protocolo de Londres y otro específico para el daño o RAM, que deberá contar, por supuesto, con una evaluación de causalidad.

Para los **Fallos Terapéuticos**, se sugiere implementar análisis de causa-efecto (Ishikawa), Protocolo de Londres, el Algoritmo de Vaca o cualquier otra metodología que permita analizar y concluir sobre el caso.



Resultado de esta evaluación se espera que, además de identificar la relación causal de las RAMs, las causas de los errores de medicación o las explicaciones de los fallos terapéuticos, se formulen estrategias de mitigación o barrera frente al caso o frente a futuros casos similares, generando estrategias de uso seguro de medicamentos dentro del prestador.

Si bien este subproceso es responsabilidad primaria del Servicio Farmacéutico, se podrán crear Unidades de Análisis específicas para casos particulares, las cuales pueden realizarse mediante Mesas de Trabajo Conjuntas o el involucramiento de comités clínicos de la entidad. Debe promoverse el análisis interdisciplinar para favorecer estrategias de barrera y mitigación multicanal.

2.7. Subproceso 3 – Reporte de PRM por Referente de Farmacovigilancia de la IPS en VigiFlow®.

Una vez se haya finalizado por completo el análisis y evaluación del caso, corresponderá al Referente de Farmacovigilancia de la IPS realizar el cargue de la información en la herramienta VigiFlow® haciendo uso del formulario NUEVO REPORTE. *Para ver en detalle diríjase al Tutorial de Reporte de PRM en VigiFlow® disponible en el micrositio web de farmacovigilancia del INVIMA.*

Es posible que este proceso sea realizado por alguien diferente al Referente de Farmacovigilancia, siempre y cuando así se haya establecido en los procedimientos escritos de la IPS, o exista una delegación formal de esta responsabilidad, en cuyo caso debe asegurarse que la persona encargada esté capacitada en el manejo del



sistema. En todo caso, las credenciales de acceso permanecerán siempre bajo custodia del Referente de Farmacovigilancia de la IPS.

2.8. Subproceso 4 – Delegación en VigiFlow® del reporte CERRADO Y COMPLETO al Programa Territorial de Farmacovigilancia de la DTS.

Una vez el responsable haya cargado toda la información del caso en la plataforma VigiFlow®, este deberá CERRAR el reporte y, a su vez, DELEGAR el PRM cerrado al REFERENTE TERRITORIAL exclusivamente, según se explica en el capítulo 4 de esta guía. **Ningún PRM será delegado en estado abierto.** La IPS siempre deben cerciorarse con la Entidad Territorial acerca del canal de delegación del PRM, puesto que en algunos Entes Territoriales se tienen usuarios diferenciados para evaluación y gestión de PRM o EAPV⁸, según corresponda⁹. *Cada Entidad Territorial es responsable de brindar la información al respecto en todo su territorio jurisdiccional.*

Para efectos de la trazabilidad, la IPS llevará registro en herramienta propia de gestión, de los datos de fecha de cargue del PRM en VigiFlow® así como del identificador único mundial que el sistema automáticamente le genera a cada caso. También es recomendable descargar una copia en pdf del reporte enviado, con miras a mantener un archivo electrónico de los PRM delegados. Tenga en cuenta que, una vez delegado el caso, solo se tendrá posibilidad de visualización sin poder realizar ninguna modificación al mismo.

⁸ EAPV: Evento Adverso Posterior a la Vacunación.

⁹ Puede ocurrir en algunos territorios que el referente territorial de farmacovigilancia sea el mismo referente PAI territorial o que el primero asuma las funciones del segundo, en cuyo caso se deberá seguir el lineamiento que la DTS respectiva emita al respecto.



2.9. Subproceso 5 – Análisis y Validación del PRM por el Programa Territorial de Farmacovigilancia de la DTS.

El referente territorial de farmacovigilancia, que cuenta con usuario activo en VigiFlow®, recibirá en el sistema los PRM que le hayan sido delegados por las IPS dentro de la jurisdicción de su territorio.

Se verificará inicialmente que el caso se encuentre cerrado y que se trate efectivamente de un PRM. Luego, de acuerdo con los procedimientos que la Dirección Territorial de Salud determine, se enviará la información de cada caso a las unidades de análisis territoriales, quienes estudiarán la calidad de los datos reportados, revisando que se encuentre completo y que se pueda completar el análisis. En caso tal de que la información sea incompleta, no permita la evaluación o el caso sea de clasificación completamente diferente a la determinada por el equipo de análisis, *deberá devolverse el caso a la IPS Reportante para su completitud o eliminación, para lo cual se usará la función delegación de VigiFlow® y se dejará registro en el sistema de trazabilidad de la entidad territorial*, la cual deberá llevar registro histórico propio de los casos analizados, en donde se consolide la gestión del riesgo y se pueda evidenciar el seguimiento realizado a todos los casos. El resultado de esta evaluación deberá registrarse en el sistema dentro del espacio de “*Evaluación de Causalidad*” asignado para la Entidad Territorial respectiva (*Para ver en detalle diríjase al Tutorial de Reporte de PRM en VigiFlow® disponible en el micrositio web de farmacovigilancia del INVIMA*).

El Referente Territorial de Farmacovigilancia debería, en primera instancia, tomar el liderazgo de este proceso, solicitando asistencia para análisis y gestión de los diversos casos. De igual forma, pueden realizarse Mesas de Trabajo Conjuntas para lo pertinente.



2.10. Subproceso 6 – Delegación del PRM validado y cerrado por el Referente Territorial de Farmacovigilancia al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.

El ente territorial cuenta con noventa (90) días luego de recibido el PRM delegado por la IPS para completar su análisis y validación. Una vez realizado el análisis y validación le corresponderá cerrar el caso y delegar el mismo al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA. Solamente se podrán delegar PRM analizados y cerrados por la IPS reportante y el Equipo Territorial.

En caso tal de que solamente el Referente Territorial de Farmacovigilancia cuente con usuario VigiFlow®, las unidades de análisis entregarán la información lista para el cargue al referente de farmacovigilancia o a quien este delegue; la Entidad Territorial mantendrá un procedimiento escrito, adscrito al programa territorial de farmacovigilancia, en el que establezca los lineamientos y responsables de la gestión de los PRM, incluido el uso de la herramienta VigiFlow®.

2.11. Subproceso 7 – Validación del PRM por parte del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.

El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA recibirá los casos delegados exclusivamente por el Ente Territorial. Se realizará primero una verificación inicial, corroborando que el caso se catalogue como un PRM, que cuente con información completa, que haya sido analizado, evaluado y cerrado por la IPS reportante y el Ente Territorial.



Un profesional del INVIMA recibirá la asignación del caso para estudiar su clasificación, evaluación y abordaje; finalmente, el funcionario cerrará el caso, entregará sus comentarios en la herramienta respectiva, guardará y compartirá los datos del evento no confidenciales, a las bases de datos globales.

En el evento que un caso reportado incumpla con los lineamientos, el Grupo de Farmacovigilancia lo devolverá a la DTS respectiva, solicitando el abordaje y las modificaciones necesarias para que el caso pueda ser consolidado. Se otorgarán quince (15) días para que el Equipo Territorial realice la gestión correspondiente. Una vez completada, deberá procederse nuevamente desde el Subproceso 6.

2.12. Subproceso 8 – Creación y Consolidación de Bases de Datos Nacionales de Farmacovigilancia y envío de casos y estadísticas a Programa Global de Farmacovigilancia de la OMS.

Cuando el caso es cerrado, el profesional lo enviará a VigiLyze® en donde el programa global de farmacovigilancia del Uppsala Monitoring Centre UMC dará gestión y cargará la información respectiva a VigiBase®, base de datos global de farmacovigilancia, administrada por la OMS.

De igual forma, los datos de cada reporte sirven como fuente de indicadores y estadísticas nacionales en farmacovigilancia; también son fuente de datos para las acciones de IVC Sanitario en el marco de las funciones establecidas por la normatividad vigente.



2.13. Subproceso 9 - Generación de Señales en Farmacovigilancia.

El INVIMA depura la base de datos de los eventos gestionados y prepara sus actividades de generación de señales en farmacovigilancia, las cuales responden a la frecuencia, incidencia, prevalencia y demás parámetros farmacoepidemiológicos que permitan realizar análisis mancomunados sobre grupos de sustancias, productos o situaciones adversas que generen acciones de intervención activa, en las que se diseñen políticas públicas orientadas a favorecer el uso seguro de los medicamentos en la población colombiana.

El proceso de gestión de PRM sirve como insumo al proceso de generación de señales en farmacovigilancia, el cual es también utilizado en las evaluaciones de seguridad y eficacia que este Instituto realiza en el marco de sus actividades de IVC Sanitario relacionadas con la aprobación y vigilancia de los medicamentos, productos biológicos-biotecnológicos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y medicamentos homeopáticos en el territorio nacional.



3. CONTACTO

Frente a cualquier inquietud o asesoría con respecto al proceso de Gestión de Problemas Relacionados con Medicamentos, puede comunicarse con el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA a través de los canales oficiales de PQRS del Instituto o escribiendo un correo electrónico a la dirección reportefv@invima.gov.co o invimafv@invima.gov.co

No olvide que puede encontrar información adicional sobre el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el micrositio web del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA en la dirección <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica> dando clic en el botón vigilancia ubicado en el centro de la página.

Si se requiere más información u orientación relacionada con el Programa Territorial de Farmacovigilancia de su jurisdicción póngase en contacto con la Dirección Territorial de Salud respectiva.

Esperamos esta guía sea de utilidad para fortalecer el proceso de Gestión de PRM en Colombia.

Elaboró: QF SACP – Profesional Contratista
Revisó y Aprobó: QF WSL – Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia