**PROTOCOLO DE REGISTRO Y REPORTE DE REACCIÓN O EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS**

**Soledad, Atlántico**

**Tabla de contenido**

[1. OBJETIVO 3](#_Toc78974939)

[2. ALCANCE 3](#_Toc78974940)

[3. DEFINICIONES: 3](#_Toc78974941)

[4. CONDICIONES GENERALES 4](#_Toc78974942)

[5. RESPONSABLES 4](#_Toc78974943)

[6. DESARROLLO 5](#_Toc78974944)

[7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 7](#_Toc78974945)

[8. CONTROL DE CAMBIOS 7](#_Toc78974946)

**1. OBJETIVO**

Definir todas las actividades necesarias para la detección y registro de eventos adversos a medicamentos en la E. S.E Hospital Materno Infantil de Ciudadela Metropolitana de Soledad.

**2. ALCANCE**

Inicia con la detección de la reacción o evento adverso a Medicamento y finaliza con la evaluación y seguimiento a las recomendaciones establecidas.

**3. DEFINICIONES:**

**Medicamento:** Es un producto farmacéutico utilizado en o sobre el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas.

**Farmacovigilancia:** se define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

**Evento adverso a medicamentos:** Cualquier suceso medico desfavorable que pueda aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico pero que no tiene necesariamente una relación causal con el tratamiento.

**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.

**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.

**Reacción adversa:** Es un efecto nocivo y no intencionado a un medicamento (incluye medios de contraste radiológicos, vacunas y pruebas diagnósticas) que ocurren en el hombre a dosis empleadas para el diagnóstico, la profilaxis o el tratamiento, se excluye por tanto la sobredosis, ya sean accidentales o con intención suicida.

**4. CONDICIONES GENERALES**

Todo el personal asistencial que detecte un Evento Adverso a Medicamento debe notificarlo inmediatamente.

La notificación de los eventos adversos deberá realizarse mensualmente a la Secretaria de Salud Departamental los primeros cinco días al evento.

Si el evento adverso es severo remitir en un término máximo de 48 horas a la oficina de medicamentos de la Secretaria de Salud Departamental en los formatos de reporte de evento adverso a medicamentos.

Los eventos adversos de medicamentos deben ser presentados en comité de farmacia y terapéutica, por químico farmacéutico.

Unidad de análisis de Evento Adverso a medicamentos y/o a Incidentes o eventos adversos a medicamentos está conformado por: Coordinador médico del centro y del servicio donde ocurre el evento y/o la enfermera jefe, el químico farmacéutico, medico auditor designado por Subgerencia Científica.

**5. RESPONSABLES**

Líder de procedimiento: Sub Gerente Científico

1. Químico farmacéutico.

2. Regente del Servicio Farmacéutico.

3. Personal Asistencial de la Institución.

**6. DESARROLLO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONNSABLE** | **DOCUMENTO Y/O REGISTRO** |
| 1 | Constatar que el inicio del evento adverso tuvo lugar después de la administración del medicamento. | Personal asistencial de la institución | N.A. |
| 2 | Diligenciar el formato de reacción adversa ante la sospecha de evento adverso y notificar al Químico farmacéutico (FORAM) | Personal asistencial de la institución | Formato de Registro de Eventos Adversos a Medicamentos. |
| 3 | Recolectar los reportes originados y verificar que estén correctamente diligenciados, en caso negativo se los devuelven para su corrección a quien lo diligencio. En caso positivo los archivan. | Químico Farmacéutico | Formato de Registro de Eventos Adversos a Medicamentos. |
| 4 | En caso de que estén correctamente diligenciados enviar al referente de farmacovogilancia y referente de seguridad del paciente para realización de Unidad de análisis de reacción o Evento Adverso a medicamentos y/o a Incidentes o eventos adversos a Medicamentos. | Químico Farmacéutico.Referente de seguridad del paciente | Formato de Registro de Eventos Adversos a Medicamentos. |
| 5 | Realizar una evaluación previa de causalidad entre el evento adverso y el medicamento sospechoso mediante la utilización del protocolo de Londres Y aprobar o desaprobar el análisis de la reacción o evento adverso realizado por el comité de reacción adversa. | Unidad de análisis de reacción o Evento Adverso a medicamentos y/o a Incidentes o eventos adversos a Dispositivos Médicos. | Protocolo de Londres.Acta de unidad de análisis. |
| 6 | Si el evento adverso es severo remitir en un término máximo de 48 horas a la al programa de farmacovigilancia departamental de la Secretaria de Salud Departamental, aplicativo en al cual aparece registrado la E.S.E Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad | Químico Farmacéutico | Página del INVIMA-Aplicativo del Programa de farmacovigilancia departamental |
| 7 | Si el evento adverso no es severo reporta en los primeros 5 días de cada mes, siguiente la Secretaria de Salud Departamental en el aplicativo del programa de farmacovigilancia departamental en al cual aparece registrado la E.S.E Hospital Materno Infantil Ciudadela Metropolitana de Soledad | Químico Farmacéutico. | Página del INVIMA-Aplicativo del Programa de farmacovigilancia departamental |
| 8 | Almacenar o archivar los reportes de eventos adversos relacionados con tecnovigilancia en una carpeta dentro del área administrativa del servicio Farmacéutico. | Químico Farmacéutico | Carpeta de Farmacovigilancia |
| 9 | Realizar el análisis correspondiente al informe de gestión con los indicadores de gestión para realizar medidas hacia la mejora continua del servicio. | Área de calidad | Indicador de gestión |

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**RESOLUCIÓN 1403 DE 2007:** Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**DECRETO 2200 DE 2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

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

**DECRETRO 667 DE 1995:** reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria.

**DECRETO 780 de 2016** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**RESOLUCION 3100 de 2019** 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. CONTROL DE CAMBIOS** |
| **Versión** | **fecha de Aprobación** | **Descripción de cambios realizados** |
| 2 | 31-03-2021 | Se revisó el contenido y se actualizó de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el Servicio Farmacéutico y a la normatividad existente. |