

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6	
		VIGENCIA	17/11/2021	
		PAGINA 1 DE 73		

MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA <small>Saúl, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 2 DE 73	

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO GENERAL	6
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
3. ALCANCE	7
4. DEFINICIONES.....	8
5. DESARROLLO DEL DOCUMENTO	10
5.1 MARCO LEGAL	10
5.2 COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	11
5.2.1 ¿QUÉ SE DEBE VIGILAR?	12
5.3 REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS.....	12
5.4 DEFECTOS EN MEDICAMENTOS POR TIPO DE CATEGORÍA	15
5.5 ANÁLISIS CLÍNICO DEL EVENTO ADVERSO	17
5.5.1 Valoración de causalidad.....	18
5.5.1.1 Probada o Definida	19
5.5.1.2 Probable	19
5.5.1.3 Posible	19
5.5.1.4 No relacionada o dudosa	19
5.5.1.5 Condicional	19
5.5.2 Clasificación de la gravedad	19
5.5.2.1 Letales	20
5.5.2.2 Graves	20
5.5.2.3 Moderadas.....	20
5.5.2.4 Leves	20
5.6 QUÉ SE DEBE REPORTAR.....	20
5.7 PORQUÉ ES IMPORTANTE REPORTAR	21
5.8 METODOLOGÍA SELECCIONADA	21
5.9 EDUCACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA A USUARIOS.....	22
5.10 COMO SE DEBE REPORTAR EL EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS.....	24

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 3 DE 73	

5.11 INFORMACIÓN QUE SE DEBE NOTIFICAR DE CADA CASO	25
5.12 RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN LA E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA.....	26
5.13 PARÁMETROS A INSPECCIONAR EN LOS MEDICAMENTOS	27
5.14 MEDICAMENTOS LASA.....	28
BIBLIOGRAFÍA	31
ANEXO 1 “LISTADO DE MEDICAMENTOS LASA MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, DIFERENTE CONCENTRACIÓN, MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS”	32
ANEXO 2. “LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO”	55
ANEXO 3. “MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO”	62
ANEXO 4. “CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA INSTITUCIONES DE SALUD PERTENECIENTES A LA RNFV. (Autocontrol)”	65

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 4 DE 73	

1 INTRODUCCIÓN

El programa de farmacovigilancia, está definido como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de los efectos adversos serios e indeseados producidos por la utilización de medicamentos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos, con base en la evaluación de los problemas relacionados con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición de efectos relacionados con los medicamentos garantizando la Seguridad del Paciente para los usuarios de la E.S.E Carmen Emilia Ospina.

La Construcción de la cultura de la Seguridad del Paciente es la meta de todo sistema de vigilancia epidemiológica y obliga a la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud. Es por esto que mediante el Decreto 2078 de 2012 se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones y competencias para actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social

Todos los elementos utilizados en las actividades propias del ejercicio de la atención en salud, como el uso medicamentos deben ser monitoreados en su aplicación o utilización en el usuario para prevenir y reducir el posible daño causado por estos a la salud pública, por consiguiente es necesario implementar programas de evaluación y monitoreo de la seguridad de estos elementos.

Los servicios de salud que oferta la E.S.E. Carmen Emilia Ospina con base a sus políticas de calidad, implementa el programa de farmacovigilancia de acuerdo a la demanda de los diferentes servicios donde se utilizan medicamentos, unos de los principales objetivos del INVIMA es realizar vigilancia a los medicamentos luego

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 5 DE 73	

que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. En la actualidad es importante identificar los medicamentos LASA con el fin de prevenir eventos relacionados con la dispensación de medicamentos, generando acciones seguras en la atención del paciente en el servicio de complementación terapéutica.

Además se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país fomentando el uso racional de los mismos.

Por esta razón la E.S.E Carmen Emilia Ospina adopta este Manual el cual aplicara para cada una de las sedes en las cuales se genere manejo de medicamentos, con el fin de desarrollarlo comparte del programad de seguridad de paciente, en aras de garantizar la gestión de los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de medicamentos.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 6 DE 73	

2 OBJETIVO GENERAL

Contribuir a la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios, mediante la detección, reducción y control del riesgo que se puede generar con la utilización de medicamentos, que puedan ocasionarnos incidentes, accidentes o eventos que pongan en riesgo la integridad o salud de los mismos en la E.S.E Carmen Emilia Ospina en cada una de las Sedes en donde se administren o manejen medicamentos.

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Formular directrices y lineamientos institucionales para garantizar la gestión de medicamentos en una forma segura en pro de la seguridad del paciente.
- Identificar y evaluar los riesgos generados por la gestión de medicamentos para prevenir incidentes y eventos adversos.
- Vigilar y gestionar en la institución eventos y reacciones adversas a medicamentos.
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 7 DE 73	

3 ALCANCE

Aplica al personal asistencial y administrativo de las sedes urbanas y rurales de la E.S.E Carmen Emilia Ospina que pueda evidenciar o sospechar una reacción adversa o un problema relacionado con un medicamento.

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 8 DE 73	

4 DEFINICIONES

- **Farmacovigilancia:** Es la actividad en Salud Pública que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos, que se despachan con o sin receta.
- **Problema relacionado con medicamentos (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.
- **Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM):** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación en lo que corresponde a Prescripción, Dispensación, administración y uso por parte del paciente o cuidador incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos.
- **Reacción adversa a un medicamento (RAM) / Efecto adverso:** Es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica (OMS).
- **Evento adverso a Medicamento (EAMS):** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Un **evento adverso** se diferencia de una reacción o **efecto adverso** en que no presupone causalidad.
- **Falla terapéutico:** Es la incapacidad del medicamento de producir el efecto esperado bajo condiciones reales de prescripción y uso. El fallo terapéutico puede ser ocasionado por interacciones medicamentosas, uso inapropiado, resistencia principalmente para anti-infecciosos, tolerancia y taquifilaxia o

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 9 DE 73	

por defectos farmacéuticos para establecer la causa del fallo terapéutico se debe realizar una evaluación exhaustiva del caso para llegar a conclusiones reales y con las que se pueda tomar decisiones.

- **Qué es la dispensación:** Es el proceso de entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente, junto con la información sobre su uso adecuado, y realizado por el químico farmacéutico, el tecnólogo en regencia de farmacia, auxiliar en servicio farmacéutico.
- **Medicamento LASA o “look-alike, sound-alike” (PISI:** parecen iguales-suenan iguales). Son aquellos generadores de errores de medicación por su similitud visual, fonética u ortográfica.
- **Medicamentos de alto riesgo.** Son aquellos medicamentos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se comete un error en el curso de su utilización.
- **Medicamentos de estrecho margen terapéutico:** (NTI de su sigla en inglés Narrow Therapeutic Index) Son aquellos fármacos que, producto de pequeñas variaciones de los niveles plasmáticos pueden provocar serias fallas terapéuticas (concentraciones subterapéuticas) o bien reacciones adversas serias (concentraciones supra-terapéuticas). Este tipo de fármacos requiere de un constante monitoreo ya sea clínico o farmacocinética.

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 10 DE 73	

5 DESARROLLO DEL DOCUMENTO

5.1 MARCO LEGAL

Ley 100 de 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social y se dictan otras disposiciones.
Ley 734 de 2002	Código Único Disciplinario
Ley 1122 de 2007	Sistema General de Seguridad Social en Salud
Decreto 1011 de 2006	Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad social en salud
Decreto 2170 de 2002, acuerdo 17 de 1996 y resolución 1043 de 2006	Condiciones que deben cumplir los prestadores de servicio de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
Decreto 677 de 1995	Por lo 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 disposiciones sobre la materia
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Resolución 5061 de 1997	Por la cual se reglamentan los comités técnicos científicos dentro de las entidades promotoras de salud, administradoras del régimen subsidiado e instituciones prestadora de servicio de salud, y se dictan otras disposiciones Resolución 2312 de 1998: por la cual se modifican algunos artículos de la resolución 5061 de 1997, Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
Resolución Número 001478 De 10 De Mayo De 2006	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
Resolución número 6408 del 26 Diciembre de 2016	Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS). En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 154 de la Ley 100 de 1993, los numerales 32 y 33 del artículo 2º del Decreto 4107 de 2011, modificado por

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 11 DE 73			

	el artículo 2º del Decreto 2562 de 2012, y el artículo 25 de la Ley 1438 de 2011.
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
Resolución 1043 de 2006	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicio de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones
Resolución 2003 del 2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. En ejercicio de sus atribuciones, especialmente las conferidas en los artículos 173, numeral 3 de la Ley 100 de 1993, 56 de la Ley 715 de 2001 y 2 del Decreto – Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los capítulos I y II del Título III del Decreto 1011 de 2006 y del artículo 58 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 118 del Decreto-ley 019 de 2012.
DECRETO NÚMERO 780 DE 2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

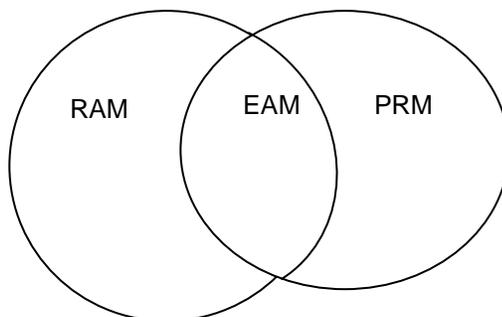
5.2 COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

Grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones y en lo referente al programa de farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Reactivovigilancia. El comité estará integrado por:

- a. El Gerente, o su delegado quien lo presidirá.
- b. El Asesor técnico científico.
- c. El subgerente Administrativo, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- d. Los jefes de zonas Norte, Sur, Oriente o Coordinador de Zona.
- e. El coordinador de área de calidad o quien haga sus veces.
- f. El Químico farmacéutico o tecnólogo en regencia de farmacia.
- g. El coordinador de promoción y prevención.
- h. El coordinador del área de promoción y prevención.
- i. Bacteriólogo – Auditor de Calidad.
- j. Ingeniero Biomédico.

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 12 DE 73	

5.2.1 ¿QUÉ SE DEBE VIGILAR?



RAM: Reacción Adversa a Medicamento

EAM: Evento Adverso a Medicamento

PRM: Problema Relacionado con Medicamento

Muchos de las RAM y de los PRM no son prevenibles y están condicionados por factores no modificables como la edad o el sexo del paciente. En consecuencia, es muy poco lo que se puede intervenir directamente sobre ellos. Sin embargo, en ocasiones, las RAM y los PRM pueden manifestarse como EAM, los cuales tiene el potencial de ser prevenibles. Por lo tanto, los EAM tienen la capacidad de ser abordados con el fin de evitar que sigan presentando en el futuro. Así que al vigilar eventos adversos estamos ampliando el espectro de acción de la farmacovigilancia como lo contempla de definición de la O.M.S.

5.3 REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

Para entender a las reacciones adversas a medicamentos se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado así como del mecanismo de producción de las mismas. Las reacciones adversas a medicamentos tiene muchas clasificaciones pero la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 7 tipos:

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 13 DE 73	

1. **RAM tipo A- Dosis Dependientes:** Son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Por ejemplo la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debida a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinámicas.

El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes, las cuales son reproducibles en animales de experimentación, se pueden predecir, se pueden evitar. Es por ello que este estudio lleva implícito el Uso Racional de Medicamentos. La frecuencia y la gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, se pueden prevenir o tratar mediante un ajuste en la dosis de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente.

2. **RAM tipo B - Dosis Independientes:** Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. Por ejemplo la hipertermia maligna por anestésicos y las reacciones de hipersensibilidad alérgica. Son difíciles de estudiar en animales de experimentación, son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o la alergia. Casi siempre son impredecibles, se puede suponer que cierto porcentaje de pacientes son alérgicos a penicilina, pero no se sabe quién o cuándo se puede producir la reacción. Son difíciles de evitar. También pueden producirse, al igual que las de tipo A, por causas farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas.

Un aparte muy importante de las reacciones adversas a medicamentos es establecer la causalidad de la reacción si fue originado por el fármaco. Para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna conocida como algoritmo de naranjo que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 14 DE 73	

relacione con el motivo de la prescripción del fármaco. También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.

3. **Tipo C:** Son aquellas que aparecen relacionadas con tratamientos farmacológicos prolongados; son conocidas y previsibles, y resultan de procesos adaptativos en las células de un tejido por la continua exposición al medicamento.
4. **Tipo D:** Están asociadas a la mutagénesis o a las anomalías del desarrollo embrionario o fetal (incluyen la dismorfogénesis o la teratogénesis), y aparecen tiempo después de la administración del medicamento.
5. **Tipo E:** Aparecen como resultado de la suspensión súbita o repentina de la administración prolongada de un medicamento. También se conocen con el nombre de “efecto de rebote” y son poco comunes.
6. **Tipo F:** Su aparición se relaciona con sustancias químicas diferentes del principio activo del medicamento (excipientes, impurezas, contaminantes). Esta categoría también se refiere a la ausencia de respuesta clínica al medicamento o a la falla terapéutica, y son relativamente comunes.
7. **Tipo G:** sin información.

Ejemplos de RAM:

- Náuseas, diarrea, y vómitos de variada severidad.
- Pérdida del apetito.
- Erupción cutánea (rash), dermatitis exfoliativa y eczema.
- Debilidad y sudores.
- Úlceras, sangrado y anemia.
- Confusión y otros síntomas neurológicos.
- Dificultades para respirar.

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 15 DE 73	

5.4 DEFECTOS EN MEDICAMENTOS POR TIPO DE CATEGORÍA

DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA		
	CRÍTICO	MAYOR	MENOR
INFORMACIÓN DEL ROTULO			
Ausencias o información borrosa.	X		
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, formulación del producto cantidad o volumen.	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el insumo así lo requiera (ejemplo: consérvese bajo refrigeración.)	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales.	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo fórmula médica o venta libre según caso.	X		
Leyenda: USO EXCLUSIVO MINISTERIO DE SALUD			
Fecha de vencimiento inferior a lo estipulado en la legislación o inferior al 80% de la vida útil reportada para el medicamento en su ficha técnica.	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rotulo	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el empaque diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase o blíster.	X		
Leyenda en un idioma diferente al español	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información.			X
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde debe hacerse este marcado en la etiqueta.	X		
Ausencia de etiqueta.	X		
ENVASE DE VIDRIO O PLÁSTICO			
Envase sin contenido	X		

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 16 DE 73	

Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección y según esté reportado en su ficha técnica)	X		
Envase sucio o manchado.		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior.		X	
Envase de plástico abombado.		X	
Suciedad exterior.		X	
Deformaciones que afecten su apariencia.			X
Número de lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
TUBOS COLAPSIBLES			
Tubos deformados			X
Suciedad exterior.			X
Perforaciones, grietas o roturas.		X	
Hermeticidad del cierre deficiente (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
MATERIALES LAMINADOS (BLÍSTER)			
Blíster mal sellado, roto o vacío.		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa.			X
FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)			
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor).	X	X	
Turbidez en soluciones.	X		
Ampollas quebradas.		X	
Prueba de pirograbados.	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS SOLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECTABLES)			
Apelmazamiento que sugiere humedad		X	
Prueba de pirograbados	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ENTRE OTROS)			
Partículas extrañas suspendidas.		X	
Presencia de gas.	X		
Envase sin contenido.	X		

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 17 DE 73	

Envase quebrado.		X	
Color no uniforme.	X		
Frascos con grieta.		X	
TABLETAS			
Superficie irregular y áspera.		X	
Bordes erosionados o porosos.		X	
Tabletas partidas o manchadas.	X		
Polvo adherido a la superficie.			X
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
Embalajes en mal estado (ej.: cajas mojadas o arrugadas).	X		

5.5 ANÁLISIS CLÍNICO DEL EVENTO ADVERSO

Ante el surgimiento de un evento adverso, será labor del personal asistencial a cargo del cuidado del paciente efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso. El elemento más crítico del proceso de análisis es la información contenida en los reportes, pues determina un análisis más, o menos completo, y mayor solidez en las señales detectadas y por tanto, un mejor soporte en la gestión de dichas señales

Para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos, el análisis se basará principalmente en cuatro aspectos:

- La asociación en el tiempo entre la administración del fármaco y el acontecimiento
- Farmacología (Incluyendo el conocimiento actual de la naturaleza y frecuencia de las reacciones adversas)
- Plausibilidad médica o farmacológica (Signos y síntomas, pruebas de laboratorio, hallazgos patológicos, mecanismo)
- Probabilidad o exclusión de otras causas

Cualquier análisis de causalidad deberá sustentarse en cuatro sencillas preguntas:

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 18 DE 73	

- a. La administración o el consumo del fármaco se produjo antes de la aparición del evento adverso?
- b. Existen reportes previos a este evento? Con qué frecuencia se presentan?
- c. Hay alguna relación entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
- d. El evento pudo presentarse por otras causas como enfermedades concomitantes u otros medicamentos consumidos?

La categoría de causalidad dependerá de la respuesta positiva o negativa a las preguntas descritas. Adicionalmente, siempre será deseable conocer si el evento adverso desapareció al suspender el consumo del fármaco y/o si reapareció al retomar la medicación. Lamentablemente, esta información rara vez está disponible en los reportes, pero si existe, se constituye en la prueba de mayor peso para atribuir el evento al consumo del medicamento.

Esta relación de causalidad, puede clasificarse de la siguiente forma:

5.5.1 Valoración de causalidad

La relación causa - efecto en la individualización del fármaco asociado con un evento adverso determinado se puede definir de acuerdo a la clasificación convencional propuesta por Seidl et al, en 1966, que asume cuatro categorías discretas:

1. Reacción adversa probada o definida,
2. probable
3. posible
4. no relacionada o dudosa.

Es razonable postular que en algunos casos el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado aunque exista una relación temporal y no haya una causa alternativa, de este modo se agregaría una categoría de causalidad que es la condicional.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 19 DE 73	

5.5.1.1 Probada o Definida

Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El síntoma o signo desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos.

5.5.1.2 Probable

Igual que la anterior pero no hubo re administración del fármaco.

5.5.1.3 Posible

Igual que la anterior pero el síntoma o signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos concomitantes.

5.5.1.4 No relacionada o dudosa

Carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.

5.5.1.5 Condicional

La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado

5.5.2 Clasificación de la gravedad

Se han establecido 4 categorías según la información que se disponga en la notificación:

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 20 DE 73	

5.5.2.1 Letales

Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

5.5.2.2 Graves

La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización, (trombo embolismo pulmonar, shock anafiláctico).

5.5.2.3 Moderadas

La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, o ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, distonía aguda, hepatitis colestásica.

5.5.2.4 Leves

Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (Nauseas, diarrea)

La valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

5.6 QUÉ SE DEBE REPORTAR

Se debe reportar todo evento clínico desfavorable que se presente en un paciente, ante la más mínima sospecha, por pequeña que sea, de que dicho evento pueda estar relacionado con el uso de un medicamento sin importar que no se disponga de toda la información necesaria para realizar un análisis de causalidad. Además, todos los problemas relacionados con medicamentos, como aquellos relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los mismos, entre otros, pueden ser reportados al INVIMA.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 21 DE 73	

5.7 PORQUÉ ES IMPORTANTE REPORTAR

Resulta imposible concebir un sistema de farmacovigilancia si no se tienen reportes de eventos adversos. Si bien, uno de los objetivos fundamentales de los sistemas internacionales de farmacovigilancia es documentar reacciones conocidas potencialmente prevenibles y encontrar reacciones nuevas a través de la generación de señales, a través de la vigilancia de EAMs, se pueden conocer problemas relacionados con la calidad, el almacenamiento, la distribución, la prescripción, el uso y la falta de acceso a los medicamentos, que son de capital importancia.

5.8 METODOLOGÍA SELECCIONADA

El método de trabajo seleccionado para el programa institucional de fármaco vigilancia de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina es la Notificación Espontánea de Casos Individuales. Se trata de un método de farmacovigilancia basado en la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, realizadas por los profesionales asistenciales o administrativos que puedan detectar un caso. La notificación espontánea es actualmente la principal fuente de información en fármaco vigilancia. El reporte puede ser espontáneo por la detección de un evento o por búsqueda activa de casos relacionados por diagnósticos.

Los principales objetivos de la Notificación Espontánea son:

- Detectar reacciones adversas no conocidas o poco documentadas
- Identificar poblaciones especialmente susceptibles a las reacciones adversas
- Desarrollar de métodos para valorar la incidencia y la significación de las reacciones adversas con el fin de obtener señales de aviso precoces
- Generar hipótesis para la posterior realización de estudios epidemiológicos más concretos

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 22 DE 73	

Deben considerarse como útiles y ser bienvenidas las notificaciones de todas las sospechas de reacciones adversas -conocidas o no, graves o no-, ya que es necesario crear una *cultura de la notificación*, en la que la respuesta instintiva a cualquier sospecha de una reacción adversa sea notificarla.

El regente de farmacia de outsourcing o del operador logístico de medicamentos de manera diaria indagará los servicios de urgencias y hospitalización en la búsqueda activa de problemas relacionados con medicamentos y soporta con firma del jefe del servicio y constancia en el formato de Notificación de Hallazgos de las Rondas de Seguridad (**GC-S4-F24**).

Por otra parte se realizara también búsqueda activa a través del equipo de calidad conformado por los auditores concurrentes o jefe de enfermería de calidad los cuales pueden detectar a través de su seguimiento en los diferentes servicios posibles reacciones adversas o problemas relacionados con los medicamentos. En este caso se dejara la evidencia en el formato (**GC-S6-F4**) Auditoria Concurrente y se notificara inmediatamente al Regente auditor para que realice la correspondiente intervención.

5.9 EDUCACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA A USUARIOS.

El contratista outsourcing o del operador logístico de medicamentos implementa mediante video, plegables o educación directa mediante charlas con temas relacionado con medicamentos como:

- Pautas para almacenar correctamente los medicamentos.
- Forma de reconstitución de los medicamentos, cuando sea necesario.
- Medición de las dosis.
- Cuidados que se deben tener en la administración del medicamento.
- Importancia de la adherencia a la terapia en casa (Toma correcta de la medicación, Asistencia a las revisiones médicas que cada paciente necesite, Hábitos de vida saludables (deporte, dieta sana).

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 23 DE 73	

- Vía de administración.
- Alerta sanitarias.
- Identificar cualquier manifestación en su cuerpo al tomar unos medicamentos.

Esta información se brindara a los pacientes y su familiar a través de los televisores que se encuentran en cada una de las salas de espera, presentación directa y capacitación en diferentes espacios como salas de espera o reuniones grupales que se encuentren establecidas ya sea por P Y P, Riesgo cardiovascular o IAMI. La información que se le brinda al usuario se debe dejar constancia en el formato control de asistencia código del formato **GTH-S1-F5**

¿Cuáles son las obligaciones del dispensador?

- Verificar que la prescripción sea elaborada por personal de la salud competente y autorizada (médico y odontólogo), y que cumpla con las características y el contenido de la prescripción al elaborarla de acuerdo a la normatividad vigente.
- Cuando identifique en una fórmula médica posibles errores, no la dispense; consulte al prescriptor.
- Verificar y controlar que los medicamentos dispensados corresponden a los prescritos.
- Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos.
- Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud, o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y las destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, para ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

Aplicar los cinco correctos para la dispensación de medicamentos:

1. El medicamento correcto (¿Se está dispensando el medicamento correcto?).
2. La dosis correcta (¿Es la cantidad y la concentración del medicamento correctas?).
3. El paciente correcto (¿El medicamento se le está entregando al paciente correcto?).
4. La hora correcta (¿Se le orienta al usuario, el horario en el que se debe administrar el medicamento?).

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 24 DE 73	

5. La vía de administración correcta (¿Se le indica al usuario la vía correcta para la administración del medicamento? Se puede administrar por vía oral, por vía intravenosa, por vía vaginal, uso tópico o en otra forma).
6. Entregar los medicamentos al usuario y explicar la fórmula médica al usuario.
7. Hacer firmar al usuario con nombre, cédula o huella.

Nota: La E.S.E Carmen Emilia Ospina tiene prohibida la asesoría farmacológica diferente al médico tratante o químico farmacéutico, lo cual será tenido en cuenta en el momento de la dispensación de medicamentos en cada una de las farmacias, así mismo el ingreso a esta área se encuentra restringida para el personal no autorizado. Esta información se encuentra publicada en cada una de las farmacias de la institución.

5.10 COMO SE DEBE REPORTAR EL EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTOS

El Comité de Farmacia y Terapéutica de la E.S.E. Carmen Emilia Ospina adopta para los reportes de Eventos Adversos a medicamentos, en un formato único para FOREAM, (formato anexo No. 1 Reporte en formato De Sospecha De Eventos Adversos A Medicamentos – FOREAM ADT-S4-F2). El cual es reportado en la página del INVIMA.

El formato de reporte institucional deberá ser diligenciado por el personal asistencial entre ellos médicos, odontólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería y el personal del servicio farmacéutico de la institución, se debe diligenciar ante cualquier sospecha de un Problema Relacionado con Medicamentos.

Los reportes a los eventos relacionados a medicamentos se deben de hacer con las siguientes opciones:

1. Enviado vía SIMAD al área de farmacia, con copia a calidad.
2. Reporte mediante la línea interna 8888 con previa justificación en la historia clínica.
3. Reporte mediante en software módulos de historia clínicas.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 25 DE 73	

Nota: Independientemente de la vía de reporte siempre se debe realizar el registro del formato.

En caso de que se dé una intoxicación por medicamentos el formato deben ser remitidos a los Jefes de enfermería y a los encargados del SIVIGILA de cada centro de salud de la institución, quien deberá remitirlo área de calidad y regente-auditor de farmacia para ser analizado y clasificados para priorizar su reporte dependiendo de su clasificación.

Los eventos adversos serios (graves) serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición, los eventos no serio deben reportarse antes de los 6 días o cuarenta cuatro horas 144 horas a al área de calidad y regente de farmacia para que este sea remitido los reporte en línea al INVIMA y a la Secretaria De Salud Del Huila.

Los eventos relacionados con medicamentos que fueron enviados al INVIMA y analizados por calidad en el protocolo de Londres, serán socializados en el comité de farmacia y terapéutica y farmacovigilancia, los eventos no serios que fueron reportado por las diferentes áreas se deben enviar por el regente de farmacia dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- y a la Secretaria de Salud del Huila.

5.11 INFORMACIÓN QUE SE DEBE NOTIFICAR DE CADA CASO

En la revisión de las notificaciones de casos se debe incluir la verificación de los elementos básicos de una notificación individual:

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 26 DE 73	

- Edad, sexo, peso, talla, EPS y breve historia clínica del paciente número de identificación del paciente.
- Descripción del evento, resultados de investigaciones y pruebas, fecha de inicio, evolución y desenlace del evento adverso
- Nombre, dosis y vía de administración del fármaco sospechoso. Fecha de inicio y finalización del tratamiento
- Nombre, dosis y vía de administración de todos los demás fármacos utilizados por el paciente. Fecha de inicio y finalización del tratamiento
- Factores de riesgo
- Fecha de vencimiento del medicamentos
- Lote del medicamentos
- Registro sanitario del medicamentos
- Medidas que se tomaron.

5.12 RESPONSABLES DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EN LA E.S.E. CARMEN EMILIA OSPINA

RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Médicos, Odontólogos, Enfermeras, Auxiliares De Enfermería Y El Personal Del Servicio Farmacéutico De La Institución	Notificación Espontánea de Casos Individuales: Diligenciar el formato interno de reporte ante el surgimiento de un evento adverso. Recolección de Datos Efectuar un interrogatorio y un examen exhaustivo que permitan la recolección de datos para descartar la relación de causalidad que pueda transformar un evento adverso en un efecto adverso Seguimiento Seguir detalladamente la evolución del paciente, el evento adverso y cualquier cambio en la evolución, hasta obtener un resultado final
Enfermeras del servicio	Tratamiento de la Información Recibir el Formulario de Reporte interno de Eventos Adversos a medicamentos, revisarlo, y remitirlo al regente-auditor de farmacia.
Regente -Auditor de farmacia.	Revisa los reportes, los clasifica en grave, moderado o leve, para su gestión de reporte a los entes de control, consolida la información por servicios y tipo de evento, Identificar las reacciones de la notificación conforme a la terminología internacional de la OMS. Revisa periódicamente las alertas farmacológicas expedidas

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 27 DE 73	

	<p>por el invima para presentarlas en el comité de farmacia para luego socializarlas a todo el personal a través de la intranet.</p>
<p>Comité de Farmacia y Terapéutica</p>	<p>Análisis y socialización Clínico del Evento Adverso Valorar y determinar la relación de causalidad.</p> <p>Documentación sobre la RAM Comunicada Realizar la revisión bibliográfica de los manuales especializados para valorar el posible mecanismo farmacológico por el que se produce la reacción y las posibles causas alternativas.</p> <p>Gestión del Riesgo Consolidar la información de los eventos por centro, servicio, medicamento.</p> <p>Tomar las acciones pertinentes para prevenir que se repita la RAM.</p> <p>Elaboración de la Respuesta Preparar y elaborar la respuesta al notificador y los informes sobre RAM.</p> <p>Tratamiento de la Información Revisar, registrar y procesar la respuesta.</p> <p>Retroalimentación Remitir al notificador el informe sobre la evaluación de la reacción adversa y las medidas recomendadas para el manejo terapéutico del paciente, cuando es el caso.</p>
<p>Regente-Auditor de farmacia.</p>	<p>Envío de Reporte a la Secretaria de Salud del Huila y al INVIMA Enviar un reporte mensual de los eventos adversos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y a la Secretaria de Salud del Huila con copia a la entidad territorial de salud habilitante, dentro de los cinco días siguientes a la reunión mensual del Comité. Reportar los eventos adversos serios dentro de las 72 horas siguientes a su aparición Y los no serios los primeros 5 días calendarios del mes siguiente.</p>

5.13 PARÁMETROS A INSPECCIONAR EN LOS MEDICAMENTOS

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 28 DE 73			

SI USTED RECIBE: INSPECCIONE ESTOS PARAMETROS:	SOLIDO NO ESTÉRIL <small>(Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios)</small>	SOLIDO ESTÉRIL <small>(Polvo para suspensión inyectable)</small>	LIQUIDO NO ESTÉRIL <small>(Jarabe, suspensión oral, solución oral, elixir)</small>	LIQUIDO ESTÉRIL <small>(Inyectables, colirios o gotas oftálmicas)</small>	TUBOS COLAPSI- BLES <small>(Ungüentos, cremas empacadas en tubos)</small>	MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO Y DE LABORATORIO	INSUMOS SOPORTE NUTRICIONAL
---	--	--	--	---	---	--	------------------------------------

							
ROTULACIÓN	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
ASPECTO DEL EMPAQUE	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
DEFORMACIONES DEL EMPAQUE			No Aplica	No Aplica	SI	SI	SI
HERMETICIDAD DEL CIERRE O SELLADO	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
BANDA DE SEGURIDAD	Si	Si	Si	Si	Si	Cuando Aplica	Cuando Aplica
ADHERENCIA DEL PIROGRABADO	NA	Cuando Aplica	No Aplica	Cuando Aplica	No Aplica	No Aplica	Cuando Aplica
ASPECTO DEL PRODUCTO (SI ES VISIBLE)	Si	Si	Si	Si	No Aplica	Cuando Aplica	Cuando Aplica
COLOR	Si	Si	Si	Si	No Aplica	Cuando Aplica	Cuando Aplica
PRESENCIA PARTICULAS EXTRAÑAS	Si	Si	Si	Si	No Aplica	Si	Cuando Aplica
GRIETAS	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
RUPTURAS	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI

5.14 MEDICAMENTOS LASA.

Definición de medicamentos LASA: Los medicamentos LASA (del *inglés* Look-Alike & Sound-Alike) son medicamentos que se parecen físicamente o que sus nombre suenan parecido, condición que aumenta la posibilidad de ocurrencia en la prescripción, digitación, dispensación y administración de éstos medicamentos

Son numerosos los casos en que medicamentos presentan denominación que se escribe o lee de manera similar entre sí. Este tipo de productos son llamados internacionalmente “LASA” (ver apartado de definiciones) y pueden asociarse a múltiples dificultades en las etapas de almacenamiento, dispensación o administración.

Es importante mencionar que los errores por esta causa pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos, desde la prescripción a la administración, pasando por el almacenamiento, la transcripción o la dispensación.

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 29 DE 73	

Igualmente, la caligrafía ilegible en la prescripción, el conocimiento incompleto de los nombres de los medicamentos, los productos nuevos en el mercado, los envases o etiquetas similares, el uso clínico similar, las concentraciones similares, la dosificación y frecuencia de administración constituyen algunos de los principales factores de riesgo que pueden generar eventos adversos en pacientes en los ámbitos hospitalarios o ambulatorios.

Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (DCI) “(nombre genérico)”, cuya utilidad radica en una buena identificación de cada fármaco.

Por otra parte, los fabricantes de medicamentos suelen utilizar nombres comerciales o marcas para denominar sus productos farmacéuticos. Estos nombres comerciales pueden presentar notorias semejanzas, situación que podría propiciar confusiones. Está documentada la existencia de un medicamento con nombre comercial igual en dos países pero cuya composición es diferente. Algunas de las eventualidades que se pueden presentar con los medicamentos “LASA” pueden relacionarse con que el medicamento administrado no sea el necesario, que la forma farmacéutica sea incorrecta, que la dosis sea distinta a la indicada, que la formulación no se ajuste exactamente a la prescripción o que la potencia o dosis presentadas sean distintas a la indicada.

Para implementar el almacenamiento de los medicamentos en el servicio farmacéutico la E.S.E Carmen Emilia Ospina se actualizó su listado básico de medicamentos, validando el color de las etiquetas y utilizando una metodología de la combinación o juego de mayúsculas y minúsculas en entre cada principio activo, como una medida llamativa y preventiva, consultando la normatividad para facilitar la diferenciación de estos medicamentos. La rotulación se realiza en la etapa de

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 30 DE 73	

almacenamiento de los medicamentos LASA, colocando los rótulos en las estanterías de medicamentos, y en el carro de paro señalar en la cubeta y medicamentos los colores de acuerdo a los identificados, los cuales se establecieron de la siguiente forma:

COLOR	DESCRIPCIÓN
COLOR NARANJA	Lasa Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración, Medicamentos fonéticamente parecidos, Medicamentos con apariencia semejante
COLOR AZUL	Estrecho margen terapéuticos
COLOR NEGRO	Alto riesgo

Los listado de medicamentos LASA, fueron identificados en el presente manual de Farmacovigilancia de acuerdo al color, y referenciados en los anexo 1, 2 y 3 para el correcto almacenamiento en la estantería y dispensación seguirán de medicamentos.

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 31 DE 73	

6 BIBLIOGRAFÍA

- INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, Boletín No. 1 de farmacovigilancia, enero de 2004.
- MOLINA CASTAÑO, Carlos Federico. Informe técnico de implementación de un programa de farmacovigilancia en cuatro regiones del departamento del Huila, diciembre de 2007.
- Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005.
- Lineamientos para al desarrollo de la Reactivovigilancia en Colombia.
- Resolución 434 de 2001, Ministerio De Salud, República de Colombia.
- <https://www.invima.gov.co/> Farmacovigilancia INVIMA.

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 32 DE 73	

ANEXO 1 “LISTADO DE MEDICAMENTOS LASA MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, DIFERENTE CONCENTRACIÓN, MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS”

MEDICAMENTOS LAS ACTUALIZADO AÑO 2018			
MEDICAMENTOS CON IGUAL PRINCIPIO ACTIVO, DIFERENTE CONCENTRACIÓN, MEDICAMENTOS FONÉTICAMENTE PARECIDOS			
ÍTEMS	NOMBRE DEL MEDICAMENTOS	OBSERVACIÓN	COLOR
1.	ACETIL SALICILICO ACIDO 100 MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
2.	ACETIL SALICILICO ACIDO 500 MG TABLETA CAPSULA GRAGEA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
3.	ACICLOVIR 200MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
4.	ACICLOVIR 800 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
5.	ACIDO FOLICO 1 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
6.	ACIDO FOLICO 5 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
7.	ALOPURINOL 100 MG TABLETA I	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
8.	ALOPURINOL POR 300 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
9.	ALPRAZOLAM 0 ,50 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
10.	ALPRAZOLAM 0, 25 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
11.	ALUMINIO HIDROXIDO 6 PORCIENTO SUSPENSION ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 33 DE 73	

12.	ALUMINIO HIDROXIDO MAGNESIO HIDROXIDO CON O SIN SIMETICONA 2 - 6% + 1 - 4% I	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
13.	AMIKACINA SULFATO 100 MG 2ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
14.	AMIKACINA SULFATO 500 MG 2 ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
15.	AMLODIPINO 5 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
16.	AMLODIPINO 10MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
17.	AMPICILINA (SAL SÓDICA) 500 MG DE BASE POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
18.	AMPICILINA (SAL SÓDICA) 1 G DE BASE POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
19.	AMPICILINA ANHIDRA O TRIHIDRATO 125MG 5 ML SUSPENSION ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
20.	AMPICILINA ANHIDRA TRIHIDRATO 250MG 5 ML SUSPENSION ORAL 5 PORCIENTO INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
21.	AMPICILINA SODICA SULBACTAM SODICO 1 G + 0,5 G POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
22.	ATORVASTATINA 10 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
23.	ATORVASTATINA 20 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
24.	ATORVASTATINA 40 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 34 DE 73	

25.	ATROPINA SULFATO 1MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración apariencia semejante/ CARRO DE PARO con Morfina, adrenalina, Midazolam , Meperidina.	Color Naranja
26.	ATROPINA SULFATO 10MG ML 1 PORCIENTO SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
27.	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 MCG AEROSOL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
28.	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 50 MCG AEROSOL NASAL	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
29.	BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 4MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
30.	BETAMETASONA FOSFATO BETAMETASONA ACETATO 3 MG 3MG ML SUSPENSION INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
31.	CALCITRIOL 0 25 MCG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
32.	CALCITRIOL 0.5 MCG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
33.	CAPTOPRIL 25 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
34.	CAPTOPRIL 50 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
35.	CARVEDILOL 12,5 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTI	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 35 DE 73	

36.	CARVEDILOL 25 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
37.	CARVEDILOL 6.25 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIV	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
38.	CEFALEXINA 125MG 5 ML 2 5 PORCIENTO SUSPENSION ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
39.	CEFALEXINA 250MG 5ML 5 PORCIENTO SUSPENSION ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
40.	CEFRADINA 1 G POLVO PARA RECONSTITUIR INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
41.	CEFRADINA 500 MG TABLETA O CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
42.	CEFTRIAXONA SAL SODICA 1 G POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
43.	CEFTRIAXONA SAL SODICA 500 MG POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
44.	CICLOFOSFAMIDA 1 G POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
45.	CICLOFOSFAMIDA 500 MG POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
46.	CICLOSPORINA 25 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
47.	CICLOSPORINA 50 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 36 DE 73	

48.	CICLOSPORINA 50 MG ML SOLUCION INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
49.	CICLOSPORINA 100 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
50.	CICLOSPORINA 100MG ML EMULSION ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
51.	CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 250 MG DE BASE TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
52.	CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 500 MG DE BASE TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
53.	CITARABINA 100 MG POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
54.	CITARABINA 500MG POLVO PARA INYECION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
55.	CLARITROMICINA * 250 MG/5ML GRANULOS SUPENSION ORAL(SOLO CUBIERTO TRATAMIENTO NEUMONÍA)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
56.	CLARITROMICINA 125 MG/5ML (2.5%) POLVO O GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL (CUBIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
57.	CLOBAZAM (URBADAN) 10 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
58.	CLOBAZAM (URBADAN) DE 20 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
59.	CLONAZEPAM 0 5 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
60.	CLONAZEPAM 2 MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 37 DE 73	

61.	CLOZAPINA 100 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
62.	CLOZAPINA 25 MG TABLETA INTRAN	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
63.	CROMOGLICATO DE SODIO 20 MG/ML (2%) SOLUCION NASAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
64.	CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG/ML (4%) SOLUCION NASAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
65.	CROMOGLICATO DE SODIO 20 MG/ML (2%) SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
66.	CROMOGLICATO DE SODIO 40 MG/ML (4%) SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
67.	DEXAMETASONA 4 MG ML BASE SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
68.	DEXAMETASONA ACETATO 8MG ML BASE SUSPENSION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
69.	DIAZEPAM 10 MG TABLETA O CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
70.	DIAZEPAM 5 MG TABLETA O CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
71.	DICLOXACILINA 125MG 5ML 2 5 PORCIENTO SUSPENSION ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
72.	DICLOXACILINA 250MG 5ML 5 PORCIENTO SUSPENSION ORAL	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
73.	DIDANOSINA 25 MG TABLETA O CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
74.	DIDANOSINA 400 MG TABLETA O CAPSULA DE LIBERACION PROGRAMADA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 38 DE 73	

75.	DIDANOSINA 100 MG TABLETA O CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
76.	DIPIRONA 1 GRAMO 40 50 SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
77.	DIPIRONA 2 GRAMO 40 - 50% - 2GR/5ML SOLUCION INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
78.	DIPIRONA 2 ,5 GRAMO 40 - 50% - 2GR/5ML SOLUCION INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
79.	ENALAPRIL MALEATO 20 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
80.	ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
81.	ERITROPOYETINA 4000 U INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
82.	ERITROPOYETINA 2000 U INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
83.	ERITROPOYETINA 1000 U INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
84.	ESCITALOPRAM 20 MG TABLETA (CUBIERTO PARA USO EN DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
85.	ESCITALOPRAM 10 MG TABLETA (CUBIERTO PARA USO EN DEPRESIÓN MODERADA Y SEVERA)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
86.	ESOMEPRAZOL 20 MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
87.	ESOMEPRAZOL 40 MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
88.	ESPIRONOLACTONA 100 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo,	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 39 DE 73	

		diferente concentración	
89.	ESPIRONOLACTONA 25 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
90.	ESTAVUDINA 30 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
91.	ESTAVUDINA 40 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
92.	ESTRADIOL 25 50 MCG DIA SISTEMA TRANSDERMICO (CUBIERTO PARA PACIENTES QUE NO TOLERAN EL ESTRADIOL VÍA ORAL.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
93.	ESTRADIOL VALERATO 2 MG TABLETA GRAGEA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
94.	FENOBARBITAL 100 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
95.	FENOBARBITAL 50 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
96.	FENOBARBITAL 10 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
97.	FENOBARBITAL 50 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
98.	FENOBARBITAL SODICO 200MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
99.	FENOBARBITAL SODICO 40MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
100.	FLUCONAZOL 1%- 4% POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 40 DE 73			

101.	FLUCONAZOL 200MG 100ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
102.	GENTAMICINA SULFATO 160MG 2ML BASE SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
103.	GENTAMICINA SULFATO 20MG 2ML DE BASE SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
104.	GENTAMICINA SULFATO 3MG ML DE BASE 0,3 % SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
105.	GENTAMICINA SULFATO 40MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
106.	GENTAMICINA SULFATO 80MG 2ML DE BASE SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
107.	HALOPERIDOL 5 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
108.	HALOPERIDOL 10 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
109.	HALOPERIDOL 5 MG/1 ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con aparencia semejante/ CARRO DE PARO con Morfina, atropina, adrenalina, Midazolam, Meperidina.	Color Naranja
110.	HIOSHINA N BUTIL BROMURO DIPIRONA 0020 2 5G 5ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
111.	HIOSHINA N BUTIL BROMURO 20MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
112.	IBUPROFENO 400 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
113.	IBUPROFENO 600 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
114.	IBUPROFENO 800 MG	Medicamentos con	Color

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 41 DE 73			

	TABLETAS	igual principio activo, diferente concentración	Naranja
115.	IMIPRAMINA CLORHIDRATO 10 MG GRAGEA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
116.	IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 MG GRAGEA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
117.	ISOSORBIDE DINITRATO 10 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
118.	ISOSORBIDE DINITRATO 5 MG TABLETAS SUBLINGUAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
119.	LACOSAMIDA 100 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILÉPTICOS)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
120.	LACOSAMIDA 50 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILÉPTICOS)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
121.	LAMIVUDINA 150 MG TABLETA O CAPSULAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
122.	LAMIVUDINA ZIDOVUDINA 150 MG MAS 300 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
123.	LAMOTRIGINA 100 MG TABLETA (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
124.	LAMOTRIGINA 25 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
125.	LAMOTRIGINA TAB X 200 MG (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 42 DE 73			

126.	LAMOTRIGINA TABLETAS 50 MG (CUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
127.	LEVETIRACETAM 100 MG/ ML FRASCO 300 ML SOLUCION ORALCUBIERTO PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILEPTICOS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
128.	LEVETIRACETAM 1000 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
129.	LEVETIRACETAM TABLETAS 500MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
130.	LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONA 150 / 37,5 /200 MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
131.	LEVODOPA MAS CARBIDOPA 250MG MAS 25MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
132.	LEVOMEPRIMAZINA 100 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
133.	LEVOMEPRIMAZINA 25MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
134.	LEVOMEPRIMAZINA 25MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
135.	LEVONORGESTREL 0.75 MG TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
136.	LEVONORGESTREL 0,03 MG TABLETA CON O SIN INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
137.	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL 150 MCG / 30 MCG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
138.	LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL 0.1MG+0.02MG (100 MCG - 20	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 43 DE 73	

	MCG) TABLETA		
139.	LEVONORGESTREL ETINILESTRADIOL 250 50 MCG TABLETA GRAGEA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
140.	LIDOCAÍNA CLORHIDRATO JALEA 2 %	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
141.	LIDOCAINA CLORHIDRATO UNGUENTO 5%	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
142.	LORAZEPAM 1 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
143.	LORAZEPAM 2 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
144.	LOSARTAN 100 MG TABLETAS O TABLETAS RECUBIERTA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
145.	LOSARTAN 50 MG TABLETA O TABLETAS RECUBIERTA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
146.	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 50 MG/ML (5%) / 50MG ML SUSPENSION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
147.	MEDROXIPROGESTERONA ESTRADIOL 25 MG 5 MG SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
148.	MEGLUMINA ANTIMONIATO 1 5 G 5 ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
149.	MEGLUMINA DIATRIZOATO 60 PORCIENTO SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
150.	MEROPENEM 1G POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 44 DE 73	

151.	MEROPENEM 500 MG POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
152.	METILFENIDATO 10 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
153.	METILFENIDATO 18 MG TABLETA DE LIBERACION PROLOGANDA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
154.	METILPREDNISOLONA SUCCINATO SODICO 500 MG BASE POLVO INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
155.	METILPREDNISOLONA 40 MG/ML (SUCCINATO SÓDICO) - POLVO LIOFILIZADO P/RECONSTITUIR SOL.INYECTABLE A	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
156.	METOPROLOL TARTRATO 100 MG TABLETAS O GRAGEAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
157.	METOPROLOL TARTRATO 50 MG TABLETA O GRAGEAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
158.	METOTREXATO SODICO 50 MG POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
159.	METRONIDAZOL 500 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
160.	METRONIDAZOL 500 MG OVULO O TABLETA VAGINAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
161.	METRONIDAZOL (BENZOÍLO) 125 MG/5 ML DE BASE (2,5%) SUSPENSIÓN ORAL	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
162.	METRONIDAZOL (BENZOÍLO) 250 MG/5 ML DE BASE (5%) SUSPENSIÓN ORAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
163.	MEPERIDINA AMPOLLAS 100 MG / 2ML	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración apariencia semejante/ CARRO DE PARO con	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 45 DE 73	

		atropina, adrenalina, Midazolam.	
164.	MORFINA 10MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración apariencia semejante/ CARRO DE PARO con atropina, adrenalina, Midazolam. Meperidina.	Color Naranja
165.	MORFINA 30MG ML 3C /% SOLUCION INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
166.	NISTATINA 500 000 UI TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
167.	NISTATINA 100 000 UI OVULO O TABLETA VAGINAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
168.	NITROFURANTOINA 100 MG TABLETAS O CAPSULAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
169.	NITROFURANTOINA 50 MG TABLETAS O CAPSULAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
170.	OLANZAPINA 10 MG TAB (CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL ÁNIM	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
171.	OLANZAPINA 5 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL Á	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
172.	OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
173.	OMEPRAZOL 40 MG SOLUCION / INYECTABLE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 46 DE 73	

174.	OXCARBAZEPINA 600 MG TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO (CUBIERTO PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILÉPT	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
175.	OXCARBAZEPINA 300 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN EPILEPSIA REFRACTARIA A OTROS ANTIEPILÉPTICOS)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
176.	OXICODONA 10 MG TABLETAS DE LIBERACION PROGRAMADA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
177.	OXICODONA 40 MG TABLETAS DE LIBERACION PROGRAMADA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
178.	OXIMETAZOLINA 0,025 MG/ ML % SOLUCION NASAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
179.	OXIMETAZOLINA 0.05 MG /ML % SOLUCION NASAL INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
180.	OXITOCINA 5 UI ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
181.	OXITOCINA 10UI/ ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
182.	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
183.	PENICILINA G BENZATINICA 2400000 UI POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
184.	PENICILINA G PROCAINICA 400.000 UI POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
185.	PENICILINA G PROCAINICA 800.000 UI POLVO PARA INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 47 DE 73	

186.	PENICILINA G SODICA O POTASICA CRISTALINA 1.000.000 UI POLVO INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
187.	PENICILINA G SODICA POTASICA CRISTALINA 5000000UI POLVO INYECCION INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
188.	PREDNISOLONA 0.1% GOTAS OFTALMICAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
189.	PREDNISOLONA FENILEFRINA 1 MAS 012 PORCIENTO SUSPENSION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
190.	PREDNISONA 50 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
191.	PREDNISONA 5 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
192.	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
193.	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 80 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
194.	QUETIAPINA 300 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DE	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
195.	QUETIAPINA 100 MG TABLETA (CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
196.	QUETIAPINA 200 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN TERAPIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 48 DE 73	

	COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL		
197.	QUETIAPINA 25 MG TABLETAS (CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR EN TERAPIA COMBINADA CON ESTABILIZADORES DEL	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
198.	QUETIAPINA 50 MG TABLETA LIBERACION PROLONGADA CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
199.	QUETIAPINA 50 MG TABLETA LIBERACION PROLONGADA CUBIERTO PARA USO EN TRASTORNO AFECTIVO BIPOLAR	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
200.	RANITIDINA CLORHIDRATO 150 MG DE BASE TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
201.	RANITIDINA CLORHIDRATO 300 MG DE BASE TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
202.	RETINOICO ACIDO 0, 05 PORCIENTO CREMA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
203.	RETINOICO ACIDO 0.05 PORCIENTO LOCION TOPICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
204.	RISPERIDONA 100 MG / FRASCO 30 ML SUSPENSION ORAL CUBIERTO PARA TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE Y ESQUIZOFRENIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
205.	RISPERIDONA 100 MG / FRASCO 100ML SUSPENSION ORAL CUBIERTO PARA TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE Y ESQUIZOFRENIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 49 DE 73	

206.	RISPERIDONA 100 MG / FRASCO 60 ML SUSPENSION ORAL CUBIERTO PARA TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE Y ESQUIZOFRENIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
207.	RISPERIDONA TABLETAS 1MG CUBIERTO PARA TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE Y ESQUIZOFRENIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
208.	RISPERIDONAA TABLETAS 2 MG CUBIERTO PARA TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE Y ESQUIZOFRENIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
209.	RISPIRIDONA 3 MG TABLETAS CUBIERTO PARA TRASTORNO AFECTIVO BIPOLARE Y ESQUIZOFRENIA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
210.	RIVASTIGMINA 3 MG CAPSULA (SOLO CUBIERTO EN EL MANEJO DE LA DEMENCIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
211.	RIVASTIGMINA 18 MG PARCHE (SOLO CUBIERTO EN EL MANEJO DE LA DEMENCIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
212.	RIVASTIGMINA 9 MG PARCHE (SOLO CUBIERTO EN EL MANEJO DE LA DEMENCIA.)	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
213.	SALBUTAMOL (SULFATO) 4 MG TABLETA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
214.	SALBUTAMOL SULFATO 2 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
215.	SAQUINAVIR 200 MG CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
216.	SUERO ANTIOFIDICO MONOVALENTE BOTHROPS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
217.	SUERO ANTIOFIDICO POLIVALENTE INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 50 DE 73	

218.	SULFACETAMIDA SODICA 10 PORCIENTO SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
219.	SULFACETAMIDA SODICA 30 PORCIENTO SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
220.	SULFATO FERROSO SULFATO ANHIDRO 100 MG TABLETA O CUBIERTA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
221.	SULFATO FERROSO SULFATO ANHIDRO 200 MG TABLETA O CUBIERTA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
222.	SULFATO FERROSO SULFATO ANHIDRO 300 MG TABLETA O CUBIERTA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
223.	TAMOXIFENO CITRATO 10 MG DE BASE TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
224.	TAMOXIFENO CITRATO 20 MG DE BASE DE TABLETA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
225.	TIMOLOL MALEATO 2,5 MG/ML (0,25%) SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
226.	TIMOLOL MALEATO 5MG ML 05 PORCIENTO SOLUCION OFTALMICA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
227.	TIORIDAZINA CLORHIDRATO 200 MG TABLETAS DE LIBERACION PROGRAMANDA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
228.	TIORIDAZINA CLORHIDRATO 25 MG GRAGEA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
229.	TOPIRAMATO 25 MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
230.	TOPIRAMATO 500 MG ABLETAS EN BLISTER ALUMINIO - ALUMINIO	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
231.	TOPIRAMATO 100MG TABLETAS	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 51 DE 73	

232.	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
233.	TRAMADOL CLORHIDRATO 100MG 2ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
234.	TRIMETROPIM SULFAMETOXAZOL 80 MAS 400 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
235.	TRIMETROPIM SULFAMETOXAZOL 160 MAS 800 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
236.	VERAPAMILO CLORHIDRATO 120 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
237.	VERAPAMILO CLORHIDRATO 80 MG TABLETAS CON O SIN CUBIERTA O CAPSULA INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
238.	ZIDOVUDINA 300 MG TABLETAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
239.	ZIDOVUDINA 100 MG TABLETAS O CAPSULAS INTRA	Medicamentos con igual principio activo, diferente concentración	Color Naranja
240.	ALOPURINOL 100 MG TABLETA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
241.	HALOPERIDOL 5 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
242.	AMINOFILINA 100 MG TABLETA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
243.	AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
244.	AZATIOPRINA 50 MG TABLETA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
245.	DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS/ CARRO DE PARO	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 52 DE 73			

246.	DOPAMINA INYECTABLE	SOLUCIÓN	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS / CARRO DE PARO	Color Naranja
247.	BETA METILDIGOXINA MG/ML (0,060%) ORAL	0,60 SOLUCION	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
248.	BETAMETASONA UNGUENTO	0, 05 % INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
249.	BETOPROLOL TABLETAS	50 MG	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
250.	METOPROLOL TABLETAS	50 MG	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
251.	CEFRADINA O CAPSULA	500 MG TABLETA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
252.	CEFALOTINA RECONSTITUIR	1G POLVO PARA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
253.	CEFAZOLINA PARA INTRA	1 G POLVO RECONSTITUIR	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
254.	CLOBAZAM (URBADAN) MG TABLETAS	10	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
255.	CLOBAZAM (URBADAN) DE MG TABLETAS	20	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
256.	CLONAZEPAM INTRA	2 MG/ ML	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
257.	CLINDAMACINA CLINDAMICINA FOSFATO PORCIENTO INYECTALE	15 SOLUCION	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
258.	CLARITROMICINA POLVO PARA INYECCION	500 MG	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
259.	DICLOXACILINA CAPSULA	500 MG INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 53 DE 73	

		PARECIDOS	
260.	DOXICICLINA 100MG TABLETA O C INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
261.	DIFENHIDRAMINA 50 MG TABLETAS	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
262.	GENTAMICINA SULFATO 160MG 2ML BASE SOLUCION INYECTABLE INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
263.	GENTAMICINA SULFATO 20MG 2ML DE BASE SOLUCION INYECTABLE INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
264.	GENTAMICINA SULFATO 40MG ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
265.	DIMENHIDRINATO 50 MG TABLETA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
266.	OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
267.	ESOMEPRAZOL 40 MG TABLETA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
268.	HIDRALAZINA CLORHIDRATO 25 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
269.	HIDROXICINA 100 MG 2 ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
270.	KETOCONAZOL 200 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
271.	KETOTIFENO 1 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
272.	LORATADINA 10 MG TABLETA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
273.	LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2MG TABLETA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
	PAGINA 54 DE 73			

274.	MEROPENEM 1G POLVO PARA INYECCION INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
275.	MEROPENEM 500 MG POLVO PARA INYECCION INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
276.	IMIPENEM CILASTATINA 500 MG MAS 500 MG INYECTABLE	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
277.	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 40 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
278.	PROPRANOLOL CLORHIDRATO 80 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
279.	METOCARBAMOL 750 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
280.	METRONIDAZOL 500 MG TABLETAS INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
281.	NIFEDIPINO 30MG TABLETA O CAPSULA DE LIBERACION PROGRAMADA I	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
282.	NIMODIPINA 10MG 50ML SOLUCION INYECTABLE INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
283.	AMPICILINA (SAL SÓDICA) 1 G DE BASE POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
284.	OXACILINA SAL SODICA 1G POLVO PARA INYECCION.	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
285.	OXITOCINA 10 UI /ML SOLUCION INYECTABLE	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
286.	PREDNISOLONA 5 MG TABLETAS	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
287.	PREDNISOLONA 5 MG TABLETAS	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
288.	PREDNISONA 50 MG	MEDICAMENTOS	Color

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 55 DE 73	

	TABLETAS	FONETICAMENTE PARECIDOS	Naranja
289.	PREDNISONA 5 MG TABLETAS	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
290.	TIMOLOL MALEATO 5MG/ ML 05 % SOLUCION OFTALMICA INTRA	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja
291.	TRAMADOL CLORHIDRATO 100MG ML 10 PORCIENTO SOLUCION ORAL /GOTAS	MEDICAMENTOS FONETICAMENTE PARECIDOS	Color Naranja

ANEXO 2. "LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO"

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO					
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
FUNCIÓN REGULADORA		PUBLICACIÓN		FECHA PUBLICACIÓN	
REGISTROS SANITARIOS-SEGURIDAD EFICACIA		Y LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESTRECHO MARGEN TERAPÉUTICO *Actualización a 01 de Marzo de 2018		Marzo de 2018	
Grupo farmacológico	Principio activo	Código ATC	Forma Farmacéutica	Concentraciones	color
Anticonvulsivante	Ácido valpróico	N03AG01	Cápsula	250 mg	Color Azul
			Cápsula blanda	250 mg	Color Azul
			Cápsula con gránulos recubiertos	125 mg	Color Azul
			Jarabe	5% (250 mg/5mL)	Color Azul
			Solución	500 mg/5 mL	Color

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 56 DE 73	

			inyectable		Azul		
			Solución oral	186 mg/mL	Color Azul		
				200 mg/mL	Color Azul		
				375 mg/mL (37.5	Color Azul		
				g/100 mL)	Color Azul		
			Suspensión oral	3.72 %	Color Azul		
			Tableta	250 mg	Color Azul		
				468.5 mg	Color Azul		
				500 mg	Color Azul		
			Tableta recubierta	187.4 mg	Color Azul		
			Tableta de liberación prolongada	250 mg	Color Azul		
				500 mg	Color Azul		
			Ácido valproico y sus sales de sodio y magnesio	N03AG01	Gragea	300 mg	Color Azul
					Tableta	200 mg	Color Azul
						400 mg	Color Azul
Valproato de magnesio	N03AG01	Granulado para Solución oral	200 mg	Color Azul			
			400 mg	Color Azul			
Anticonvulsiv ante, antimaniaco	Carbamazepina	N03AF01	Cápsula con gránulos de liberación prolongada	200 mg	Color Azul		
			Suspensión oral	100 mg / 5mL (2 %)	Color Azul		
			Tableta	200 mg	Color Azul		
				400 mg	Color		

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 57 DE 73	

			Tableta de liberación prolongada	400 mg	Azul Color Azul Color Azul Color Azul
Anticonvulsivante	Fenitoína Sódica	03AB02	Cápsula	100 mg	Color Azul Color Azul
			Tableta		100 mg
			Suspensión oral	125 mg / 5mL (2.5%)	Color Azul
				250 mg / 5 mL	Color Azul
		Solución inyectable	100 mg / 2 mL	Color Azul	
	Fenitoína Base	N03AB02	Suspensión	0.75 %	Color Azul
			Solución inyectable	250 mg / 5 mL	Color Azul
				100 mg / 2 mL	Color Azul
Antiarrítmico	Fenitoína Sódica		Solución inyectable	50 mg / mL	Color Azul
				100 mg / 2 mL	Color Azul
				250 mg / mL	Color Azul
			Solución oral	0.025	Color Azul
			Suspensión oral	0.025	Color Azul
			Tableta	100 mg	Color Azul
			Cápsula dura	100 mg	Color Azul
Anticonvulsivante	Oxcarbazepina	N03AF02	Suspensión oral	6%	Color Azul
			Tableta	150 mg	Color Azul

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 58 DE 73	

				300 mg	Color Azul
				650 mg	Color Azul
Antimaniáico	Litio carbonato	N05AN01	Cápsula	300 mg	Color Azul
			Tableta	300 mg	Color Azul
			Tableta de liberación modificada	450 mg	Color Azul
					Color Azul
Inmunosupresores	Ciclosporina	L04AA01	Cápsula	10 mg	Color Azul
				50 mg	Color Azul
			Concentrado para infusión intravenosa	50 mg / mL	Color Azul
					Color Azul
	Ciclosporina A	L04AA011	Cápsula blanda	10 mg	Color Azul
				25 mg	Color Azul
				50 mg	Color Azul
				100 mg	Color Azul
			Suspensión oral	100 mg / mL	Color Azul
			Solución inyectable concentrada para perfusión	50 mg / mL	Color Azul
	Color Azul				
	Tacrolimus	D11AH01	Solución inyectable	5 mg / 1mL	Color Azul
Cápsula de liberación prolongada			0,5 mg	Color Azul	
			1 mg	Color	

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 59 DE 73	

				3 mg	Color Azul
				5 mg	Color Azul
			Cápsula dura	0,5 mg	Color Azul
				1 mg	Color Azul
				5 mg	Color Azul
Hormonas	Levotiroxina Sódica	H03AA01	Tableta	25 µg	Color Azul
				50 µg	Color Azul
				62 µg	Color Azul
				75 µg	Color Azul
				88 µg	Color Azul
				100 µg	Color Azul
				112 µg	Color Azul
				120 µg	Color Azul
				125 µg	Color Azul
				137 µg	Color Azul
				150 µg	Color Azul
				175 µg	Color Azul
				200 µg	Color Azul
300 µg	Color Azul				
Antineoplásico	Metotrexato	L01BA01	Inyectable	5 mg / 2 mL	Color Azul
Antiinflamatorios no	Metotrexato	L01BA01	Solución inyectable	10 mg / mL	Color Azul

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 60 DE 73	

esteroides				50 mg / mL	Color Azul		
				100 mg / mL	Color Azul		
				500 mg / 5 mL	Color Azul		
				1000 mg / 10 mL	Color Azul		
				5000 mg / 50 mL	Color Azul		
			Tableta	2.5 mg	Color Azul		
				5 mg	Color Azul		
				10 mg	Color Azul		
			Metotrexat o sódico equivalent e a metotrexat o	L01BA01	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable	5 mg / vial	Color Azul
						250 mg / vial	Color Azul
	500 mg / vial	Color Azul					
	1 g / vial	Color Azul					
	Solución inyectable	5 mg / ampolla (2 mL)				Color Azul	
		15 mg / vial (3 mL)			Color Azul		
		25 mg / mL			Color Azul		
50 mg / vial (2 mL)		Color Azul					
50 mg / 5 mL		Color Azul					
					100 mg / vial (4 mL)	Color Azul	
Broncodilatores	Teofilina	R03DA04	Cápsula de liberación sostenida	100 mg	Color Azul		
				125 mg	Color		

	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 61 DE 73	

				200 mg	Azul				
				250 mg	Color Azul				
				300 mg	Color Azul				
				Elixir	0.533 g / 100 mL	Color Azul			
				Jarabe	0.533 g / 100 mL	Color Azul			
					3 g / 100 mL	Color Azul			
				Suspensión oral	2.5 g / 100 mL	Color Azul			
				Tableta de liberación sostenida	100 mg	Color Azul			
					200 mg	Color Azul			
					300 mg	Color Azul			
					600 mg	Color Azul			
				Anticoagulante	Warfarina sódica	B01AA03	Tableta	1 mg	Color Azul
								2.5 mg	Color Azul
5 mg	Color Azul								

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 62 DE 73	

ANEXO 3. “MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO”

MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO			
Ítems	Nombre del Medicamentos	Observación	COLOR
1.	Adrenalina	Medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
2.	Dopamina	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
3.	Lidocaína solución inyectable	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
4.	Heparina sódica	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
5.	Midazolam	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
6.	Digoxina	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
7.	Ketamina	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
8.	Propranolol	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
9.	Amiodarona	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
10.	lidocaína	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
11.	Suxametonio	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
12.	Succinilcolina	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
13.	Heparinas sódica	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
14.	Fentanilo 0,5 mg / 10 ml solución inyectable	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
15.	Enoxaparina 40 MG/0.4 ML y de 60 MG	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
16.	Agua estéril para Inyección	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
17.	SODIO CLORURO 20 MEQ 10 ML SOLUCION inyectable	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
18.	CALCIO GLUCONATO 10 PORCIENTO INTRA	medicamentos de alto riesgo /carro de paro	NEGRO
19.	Magnesio Sulfato 20 Por Ciento Solucion Inyectable Intra	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO
20.	Potasio Cloruro 20 Meq 10ml Solucion	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Saúl, bienestar y alegría</small>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 63 DE 73	

	Inyectable Intra		
21.	Bicarbonato de sodio 1mEq / 10 ml	medicamentos de alto riesgo /carro de paro	NEGRO
22.	Nitroprusiato Sódico	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
23.	Insulina Zinc Cristalina 80 100 Ui/ MI Ampolla X 10 MI Suspension Inyectable Intra	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
24.	Insulina Zinc N P H 80 100 Ui MI Ampolla X 10 MI Suspension Inyectable Intra	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
25.	Insulina Asparta 100 U./ MI Ampollas X 3 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
26.	Insulina Asparta 100 U./ MI Ampollas X 10 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
27.	Insulina Detemir Prellenada 42,6 Mg 100u./MI Ampollas X 3 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
28.	Insulina Detemir Prellenada 42,6 Mg 100u./MI Ampollas X 10 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
29.	Insulina Glargina 100 U.I /MI Ampollo X 10 MI Solucion Inyectable	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
30.	Insulina Glargina 100 U.I/ MI Ampollas X 3 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
31.	Insulina Glulisina 100 U.I/MI Ampolla X 10 MI Solucion Inyectable	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
32.	Insulina Glulisina 100 U.I/ MI Ampollas X 3 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
33.	Insulina Lispro 100 U.I /MI Ampolla X 10 MI Solucion Inyectable	medicamentos de alto riesgo	NEGRO

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 64 DE 73	

34.	Insulina Lispro 100 U.I/ MI Ampollas X 3 MI Prellenada	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
35.	Insulina subcutánea	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
36.	Oxitócina	medicamentos de alto riesgo / kit de obstetricia	NEGRO
37.	Metotrexato	medicamentos de alto riesgo	NEGRO
38.	β-metil digoxina solución inyectable	medicamentos de alto riesgo / carro de paro	NEGRO

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 65 DE 73	

ANEXO 4. “CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA INSTITUCIONES DE SALUD PERTENECIENTES A LA RNFV. (Autocontrol)”

1 INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCIÓN
La institución se encuentra inscrita a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	MAYOR	<p>El referente del programa de farmacovigilancia de la institución cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Soporte con el respectivo código de inscripción y/o actualización de datos del referente de Farmacovigilancia hecho previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima.</p>
2 NORMATIVIDAD		
ÍTEM	CRITERIO	DESCRIPCION
Se tienen conocimientos sobre la normatividad que aplica a Farmacovigilancia (Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014).	CRITICO	<p>Los integrantes del programa de Farmacovigilancia de la institución de salud tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de la misma.</p> <p>Ejemplo de evidencia: El contenido de la normatividad vigente que resulta aplicable a Farmacovigilancia además de estar documentada, debe ser conocido por el referente y/o responsables del programa de Farmacovigilancia y en general, por el personal que participa del programa en la institución. Los registros documentales deben encontrarse almacenados y disponibles (mediante medios físicos, magnéticos y/o software) que permitan su fácil divulgación al personal que labora en la institución.</p>

 CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 66 DE 73	

3 PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA		
ÍTEM	CRITERIO	DESCRIPCIÓN
Han creado y desarrollado programas y/o estrategias dentro de la institución relacionadas con el uso seguro de los medicamentos.	CRITICO	<p>La institución, desde su programa de Farmacovigilancia, debe contar con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con los medicamentos que maneja, tales como: Campañas educativas a la comunidad sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros.</p> <p>Ejemplo de evidencia: El desarrollo de estas estrategias se podrá evidenciar a través de boletines, informes, guías, folletos informativos, entre otros, relacionados con el uso seguro de medicamentos dirigidos tanto a la comunidad como a otros profesionales de la salud, con una periodicidad establecida. Otras evidencias de este ítem podrán ser el empleo de stickers para la identificación de medicamentos (en donde se informe sobre la forma correcta de utilización para la administración segura de los mismos, identificación de medicamentos LASA y de alto riesgo, etc.), desarrollo de programas de seguridad al paciente, reuniones breves con contenidos propios de Farmacovigilancia, fondos de pantalla en computadores de la institución con temas de interés, etc.</p> <p>Además, se deberá identificar como se comunica y mitiga el riesgo asociado al uso de medicamentos, a través de guías de uso seguro de medicamentos, seguimiento fármaco-terapéutico, guías de identificación de interacciones, entre otras estrategias.</p>
4 ESTADÍSTICA DE EVENTOS ADVERSOS		
ÍTEM	CRITERIO	DESCRIPCIÓN
Posee estadísticas sobre eventos adversos detectados en	MAYOR	La institución tiene documentado, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de estadísticas a partir de los datos de los eventos adversos que se presentan. Estos datos permitirán la detección de señales, toma

	MANUAL	CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN	6
		VIGENCIA	17/11/2021
		PAGINA 67 DE 73	

<p>la institución y reportados al sistema nacional de Farmacovigilancia.</p>		<p>de decisiones y generación de planes de mejora en todo lo relacionado en el uso seguro de medicamentos por parte de la institución.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Información en medio físico y/o magnético con los informes de estadísticas recientes, actas de reunión de Comités de Farmacovigilancia y/o de Comités de Farmacia y Terapéutica en donde se presentan los tipos de estadísticas que se manejan dentro de la institución, informes con acciones tomadas al respecto derivados del análisis de la estadística de los eventos adversos, detección de señales, presentaciones y discusiones con el personal que labora en la institución, entre otras.</p>
--	--	---

5 DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>El programa posee un procedimiento estandarizado para la notificación, registro, procesamiento, análisis de la información y envío de reportes de eventos adversos a la entidad reguladora correspondiente.</p>	CRITICO	<p>A modo general, el programa de Farmacovigilancia de la institución debe contar con un objetivo, alcance, responsables, marco legal (normatividad aplicable a Farmacovigilancia), definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y responsables para la detección, análisis, gestión, registro y procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a los entes reguladores correspondientes. Adicionalmente, debe contar con un capítulo o ítem dedicado a la revisión, registro documental y difusión institucional de las alertas y medidas sanitarias emitidas por el Invima y por otros entes reguladores nacionales e/o internacionales. Dentro de los anexos, se deben contemplar los flujogramas, instructivos y guías que complementen el programa y faciliten su implementación.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Manual o documento del Programa de Farmacovigilancia en el que se describa el procedimiento de detección, análisis</p>

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 68 DE 73	

		<p>y notificación de eventos adversos y la implementación del formato nacional de reporte vigente del Invima o formatos propios de la institución para la realización del reporte de eventos adversos a medicamentos, análisis documentado de las estadísticas derivadas del sistema de Farmacovigilancia, último envío de reportes de eventos adversos recientemente detectados y notificados tanto al Invima como al Ente Territorial de Salud correspondiente</p>
--	--	--

6 ALERTAS Y MEDIDAS SANITARIAS

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>Se encuentra establecida y documentada la periodicidad en la revisión de alertas y medidas sanitarias publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras.</p>	MAYOR	<p>La institución debe contar con el documento que establece la periodicidad y la revisión de alertas publicadas por el Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, agencias internacionales, entre otros entes reguladores. Esta actividad permitirá la toma de decisiones institucionales y generación de planes de mejora.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Formato o documento en donde se encuentre documentada la revisión, descripción de la actividad, periodicidad, fuente de la publicación, última revisión realizada, divulgación de la alerta o comunicado al personal de la institución y acciones tomadas al respecto.</p>

7 REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>1. Para la notificación y envío de los reportes de eventos adversos se adopta un formato propio de la institución, el formato</p>	CRITICO	<p>La institución debe realizar la notificación y reporte de eventos adversos a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima o utilizar un formato de referencia o propio con la información básica solicitada en el formato vigente de reporte nacional del Invima.</p> <p>El formato de reporte de los eventos adversos de cada institución debe contar como mínimo, con la siguiente información relacionada con:</p>

 <p>CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 69 DE 73	

<p>vigente del Invima, o se realizan a través de la plataforma de reporte en línea que contiene la información básica para su adecuado análisis.</p>		<p>a) Paciente: Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante.</p> <p>b) Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento / producto señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, hubo re- exposición o si continúa empleando el producto.</p> <p>c) Información del evento adverso: Inicio, descripción, severidad y desenlace del evento.</p> <p>d) Reportante: Nombre y domicilio de la institución reportante, nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto.</p> <p>e) Análisis de causalidad del evento adverso según los criterios de UPPSALA / OMS. Ejemplo de evidencia: Reporte en línea, formato propio o formato vigente del Invima (en medio físico, magnético o software) para el reporte de eventos adversos, últimos reportes analizados y notificados por el programa de Farmacovigilancia de la institución, último envío de reportes tanto al Invima como al Ente Territorial de Salud que corresponda.</p>
--	--	--

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 70 DE 73	

<p>2. Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos a medicamentos se remiten al Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente con la periodicidad establecida en la normatividad vigente para eventos adversos serios y no serios, esperados e inesperados.</p>	CRITICO	<p>Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos se remiten con la periodicidad establecida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente: “El reporte de los eventos adversos no serios se hará hasta dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.”</p> <p>Ejemplo de evidencia: Reportes recientes realizados a través de la plataforma de reporte en línea del Invima. Formato de reporte que emplea la institución para la captura, análisis y notificación de eventos adversos a la entidad regulatoria nacional y al ente territorial, propio o vigente del Invima. Últimos envíos de los reportes de eventos adversos a la entidad regulatoria nacional y al ente territorial.</p>
--	----------------	---

8 CAPACITACIONES AL PERSONAL EN TEMAS DE FARMACOVIGILANCIA

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>Se cuenta con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia como el perfil de seguridad de medicamentos / productos</p>	MAYOR	<p>El Programa de Farmacovigilancia de la institución documenta y desarrolla los planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, el perfil de seguridad de medicamentos / productos utilizados en la institución.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Cronograma de capacitación institucional en donde se evidencie la programación de los temas de farmacovigilancia abordados, registros de asistencia del personal de la institución a las capacitaciones, presentaciones y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada.</p>

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 71 DE 73	

utilizados en la institución, normatividad, manejo de productos de alto riesgo, etc.		
--	--	--

9 COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
Se cuenta con apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad.	CRITICO	<p>Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.</p> <p>Deben encontrarse documentadas e implementadas las actividades derivadas del análisis del grupo multidisciplinario (Comité de Farmacia y Terapéutica y/o Comité de Farmacovigilancia) que contribuya a la gestión de los eventos adversos reportados.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Acta de conformación de dicho Comité y otras actas en donde se analizan los eventos adversos y las acciones tomadas frente a dichos eventos con la participación de un grupo multidisciplinario de la institución.</p>

10 CERTIFICACIONES EN SISTEMAS DE CALIDAD

ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
La institución cuenta con certificación en algún sistema de gestión de la calidad	INFORMATIVO	<p>La institución cuenta con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Certificaciones ISO, ISO/IEC, OHSAS, ICONTEC, entre otros, sobre algún proceso en particular que se lleve a cabo en la institución.</p>

 ESE CARMEN EMILIA OSPINA <small>Salud, bienestar y dignidad</small>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 72 DE 73	

11 CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS Y CIRCULARES Y DEMÁS PUBLICACIONES DEL INVIMA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima	MENOR	<p>La institución deberá tener conocimiento sobre las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento a ser consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, inscripción a la RNFV, entre otros temas que resulten relevantes y de interés para la institución.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Los responsables del Programa de Farmacovigilancia de la institución deberán demostrar el conocimiento que tienen en cuanto a los contenidos de la documentación cargada en la página web del Invima, particularmente en el enlace de Farmacovigilancia.</p>

 <p>ESE CARMEN EMILIA OSPINA Salud, bienestar y dignidad</p>	MANUAL		CÓDIGO	ADT-S4-M1
	FARMACOVIGILANCIA		VERSIÓN	6
			VIGENCIA	17/11/2021
			PAGINA 73 DE 73	

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Descripción del Cambio	Fecha de aprobación
3	Modificación del documento.	25/09/2013
4	Modificación del documento:	28/06/2017
5	Modificación del documento:	20/12/2018
6	<p>Modificación del documento: Se modifica el documento con el fin de obtener una mejora continua en el subproceso de "Soporte Terapeutico". Los Ajustes que se realizaron fueron los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización de la vigencia • Ajustes estructurales. 	17/11/2021
<p>Nombre: Heidi Lorena Osorio Oviedo Contratista del área Tecnocientífica.</p> <p>Nombre: Juan Felipe Cabrera Peña Contratista del área Garantía de la calidad.</p>	<p>Nombre: Irma Susana Bermudez Acosta Contratista del área Garantía de la calidad.</p>	<p>Nombre: Ingrid Alexandra Suarez Castro Contratista del área Tecnocientífica.</p>
Elaboró	Revisó	Aprobó