

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA UN
ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO MINORISTA INDEPENDIENTE,
DROGUERIA G-13

PRESENTADO POR:

INDIRA CARMEN PARRA PINTO - CODIGO: 32756576

MARY YULIANA VEGA GOMEZ – CODIGO: 1143940077

DIANA LEIDY RIOS - CODIGO: 52.990.478

JORGE IVÁN LOSADA - CODIGO: 12.257.381

CARLOS HERNAN RANGEL OSPINO – CODIGO: 12.646.266

PRESENTADO A

TUTOR: CRISTIAN DAVID DE LA ROSA

GRUPO: 152004_13

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

TECNOLOGÍA EN REGENCIA EN FARMACIA

NOVIEMBRE DE 2018

DEDICATORIA

El presente trabajo es dedicado a nuestra familia, que nos ha apoyado y motivado en este proceso; a los maestros que nos orientaron y transmitieron sus conocimientos desde su corazón; a la UNAD que, con su modalidad a distancia, hace posible que nos capacitemos, ya que a muchos se nos dificulta la modalidad presencial, y ella nos brindan herramientas mediante una plataforma para lograr alcanzar nuestros sueños.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos principalmente a Dios que hace todo posible.

A nuestras familias que son el motor que nos mueve. A nuestros amigos que nos apoyan y motivan. A todos los representantes de la UNAD por brindarnos los instrumentos para lograr nuestras metas.

CONTENIDO

DEDICATORIA	2
AGRADECIMIENTOS	2
OBJETIVOS.....	4
OBJETIVO GENERAL	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
JUSTIFICACIÓN	5
DEFINICIONES	8
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	9
Tabla 1	14
Organigrama	17
Responsable	17
DOCUMENTOS DE REFERENCIA	17
TABLAS.....	18
Tabla 2	18
Tabla 3	20
CONCLUSIONES	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA	24

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Crear un programa de farmacovigilancia para un establecimiento minorista e independiente, Droguería G-13; donde se registren, reporten y gestionen todos los casos de eventos adversos a medicamentos y se establezcan medidas de prevención.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Conocer y aplicar la normatividad vigente que rige los servicios farmacéuticos en Colombia.
- Identificar los conceptos relacionados con la farmacovigilancia.
- Describir los procesos de las actividades y responsabilidades de un programa de farmacovigilancia.
- Difundir la información necesaria para mejorar la regulación y dispensación de medicamentos.
- Conocer los lineamientos de un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

INTRODUCCIÓN

En nuestro establecimiento farmacéutico se hace indispensable la implementación del programa de farmacovigilancia para lograr prevenir problemas relacionados con los medicamentos; podemos ver que estos traen consecuencias en la vida de nuestros usuarios y un alto costo a nuestra entidad, si se crean medidas que nos permitan reducir la aparición de problemas relacionados con medicamentos (PRM), eventos adversos a medicamentos (EAM) y reacciones adversas a medicamentos (RAM), permitirán preservar la salud y la integridad de nuestros clientes, generando confianza en la comunidad.

JUSTIFICACIÓN

El programa de farmacovigilancia de la Droguería G-13 se enfocará en la señalización de los diferentes medicamentos que tienden a confundir en el momento de la dispensación, puesto que esta puede ser una de las razones que se podrían presentar y generar un problema relacionado con medicamentos. Además de brindar la capacitación a todo el personal, principalmente al encargado de la dispensación en la importancia de

informarle al usuario sobre las pautas, dosis, almacenamiento y contraindicaciones con el fin de proteger, ayudar y prevenir a los pacientes.

En vista que los medicamentos están creados para tratar enfermedades, también cabe la posibilidad de que generen eventos adversos causando enfermedad, discapacidad y la muerte, de los cuales es necesario dar a conocer mediante reportes, para controlar y minimizar los resultados negativos de los medicamentos, los reportes facilitaran la identificación de los problemas relacionados con el medicamento, el análisis en relación con su magnitud, causa y posibles consecuencias. Como también los pasos a seguir para dar solución a dicho problema.

MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA

Resolución número 00002003 de 28 MAY 2014 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. (Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud; Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria. , 2017)

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. (Dirección de Medicamentos y

Tecnologías en Salud; Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria., 2017)

Decreto 780 de 2016: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. El cual derogó al (Decreto 2200 de 2005).

Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. (Álvaro Hernando Aroca Collazos, 2017, pág. 11)

Resolución 9455 de 28 de mayo de 2004: Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

DEFINICIONES

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

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

Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

Reportante primario: Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

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

Problemas relacionados con Medicamentos (PRM): Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas conducen a la no consecución del objeto terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista (Droguería), está enfocado en la prevención y manejo de los problemas relacionados con los medicamentos. Este programa estará a cargo del director técnico del establecimiento farmacéutico minorista el cual será el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

En vista de que la farmacovigilancia tiene como objetivos establecer un perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos y será responsabilidad del establecimiento farmacéutico

minorista, y del personal técnico que maneje los diferentes procesos en la Droguería G-13. Donde se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos.

De acuerdo a (invima, 2007) la resolución 1403 de 2007 Capítulo III, numeral 55 El director del establecimiento farmacéutico distribuidor minorista que sospeche la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA. Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

De acuerdo a la normatividad las Droguerías se someterán a procesos de recepción, almacenamiento y dispensación. Para dichos procesos las medidas de prevención que usaremos es la señalización de los medicamentos que tienden a confundir por su presentación o apariencia; por la similitud de nombre y fonética; también los medicamentos que tienden a confundir porque tienen el mismo principio activo pero diferente concentración.

Además de brindar la información respectiva a nuestros clientes sobre el uso adecuado de los medicamentos, brindarles un espacio para que manifiesten sus quejas y reclamos, además de informales la importancia de

comunicarnos si presentan un evento adverso a medicamentos, una reacción adversa a medicamentos y/o un problema relacionado con medicamentos.

De este modo lograr adquirir la información para pasar el informe al formato de reporte de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos y transmitirlos a las entidades correspondientes.

Para hacer realizable el propósito del programa de farmacovigilancia se realizarán las siguientes actividades:

- El dispensador tendrá la responsabilidad de exigir la prescripción médica para los medicamentos con la franja que indica que su venta es bajo fórmula médica; revisar si la fórmula médica está elaborada por un médico y que cumpla con las características de la misma, verificar que el producto a dispensar corresponda al prescrito; además de orientar al usuario del uso adecuado de los medicamentos y comunicarle la importancia de reportar en caso de EAM, como también facilitar un folleto donde les describa los posibles EAM y RAM que se pueden presentar y se deben reportar.
- Identificación de EAM, este se realizará por medio de la confianza y la orientación que le dará el dispensador al usuario, donde serán ellos "la comunidad" quienes se transmitirán la notificación a la Droguería y el

director técnico lo transcribirá en el formato FOREAM para enviarlo a las entidades correspondientes.

- Notificación de EAM, A la comunidad o usuarios se les brindara opciones para transmitir la notificación, las cuales serán vía telefónica, buzón de reportes y atención personalizada. Donde contara con la siguiente información:

a) Identificación del paciente, incluyendo género y edad.

b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización.

c) Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.

d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo para-clínicos pertinentes.

e) Identificación del notificador, profesión y contacto.

- Registro de notificaciones, se realizarán en carpetas y sistemáticamente, en el formato de FOREAM, para guárdalos como base de datos de los EAM de la Droguería G-13.
- El análisis se realizará cada tres meses, lo realizará el director técnico, en base a la documentación archivada sobre los reportes de EAM, notificados por la comunidad. La metodología de análisis que se utilizara es tanto la de evaluar los medicamentos con mayor número de reportes y la posible causa que genera dichos reportes.
- Mediante folletos se les comunicara a los clientes sobre los medicamentos que deben tener mayor cuidado en su consumo por los reportes y las medidas preventivas a manejar para minimizar los riesgos de EAM.
- La droguería G-13 utilizara el formato FOREAM y se le enviará a la unidad de salud municipal y al Invima mediante el correo electrónico invimafv@invima.gov.co, una vez haya transcurrido un mes en caso de ser un EAM leve, es decir, que se transmitirá el informe la primer semana de cada mes y si corresponde a un EAM serio se realizara después de 72 horas siguientes de su aparición.
- Las alertas sanitarias se revisarán periódicamente, en la página del INVIMA, los días lunes.

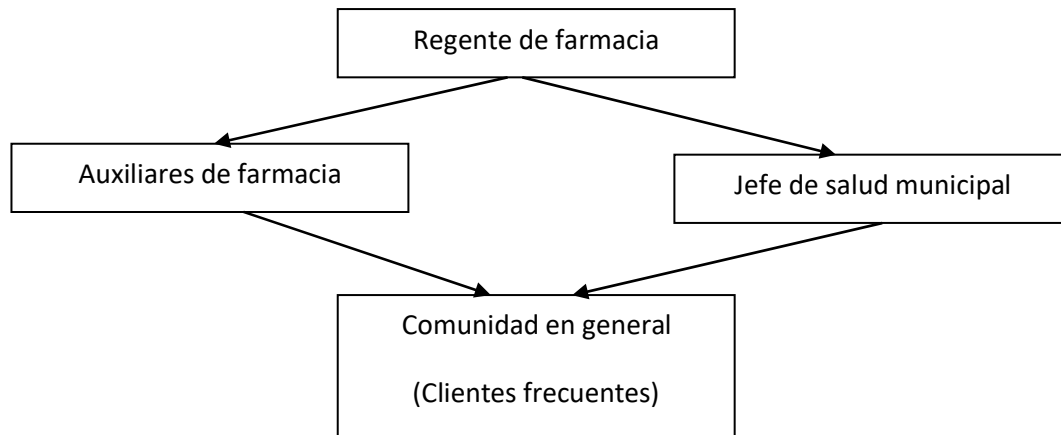
Tabla 1.

Procedimiento	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable	Documento Control
Farmacovigilancia Activa	Revisión de alertas de seguridad del INVIMA.	<p>Se designará un día a la semana para hacer dichas revisiones en la página del INVIMA, el cual será el día lunes.</p> <p>Este proceso se relazará con el fin de aplicarlo en el proceso de la adquisición, el cual evitaría los problemas relacionados con los medicamentos A nuestros clientes, ya que se evitaría la comercialización de productos con reportes de alertas sanitarias.</p>	Director técnico (Regente de Farmacia)	Se realizaran actas del reporte de éste proceso.
Farmacovigilancia Activa	Buscar información para detectar RAM	Se tomarán los datos de los clientes, con el fin de hacer seguimiento al efecto terapéutico de los medicamentos dispensados de alto riesgo, de	La auxiliar de farmacia o quien haya realizado la dispensación.	Realizar actas de actividades.

		este modo se podría detectar RAM		
Farmacovigilancia Activa	Cuantificar los riesgos.	Mediante los archivos de investigados del INVIMA y/o los reportes manifestados por los clientes, y de las otras entidades de salud cercanas, se cuantificarán los diferentes riesgos RAM.	Director técnico (Regente de Farmacia)	Mediante un libro de actas y folletos.
Farmacovigilancia Activa	Capacitación continua sobre medicamentos.	Cada mes se capacitará al personal de la dispensación y demás miembros, con el propósito de adquirir unos conocimientos más amplios sobre cada uno de los medicamentos.	Director técnico (Regente de Farmacia)	Mediante un formulario de asistencia y cumplimiento a dicha actividad.
Farmacovigilancia Pasiva	Métodos de recepción de casos o RAM.	Se manejarán unos folletos informativos, con un buzón o espacios para atender las quejas o sugerencias de los clientes, como también un formato para que manifiesten los PRM O RAM.	Director técnico (Regente de Farmacia)	Carpeta de archivos.
Farmacovigilancia	Identificar el	Indagar con el	Director	Carpeta de

cia Pasiva	origen del reporte a la sospecha de una RAM.	cliente si manifiesta el reporte por solicitud de la droguería u otros. O por un requerimiento.	técnico (Regente de Farmacia)	archivos.
Farmacovigilancia Pasiva	Notificar	De acuerdo a la necesidad se notificará; es decir, que se utilizará el formato FOREAM y se le enviará a la unidad de salud municipal y al INVIMA mediante el correo electrónico invi mafv@invima.gov.co , una vez haya transcurrido un mes en caso de ser un EAM leve, es decir, que se transmitirá el informe la primer semana de cada mes y si corresponde a un EAM serio se realizara después de 72 horas siguientes de su aparición.	Director técnico (Regente de Farmacia)	Mediante un archivo de formatos de reportes.

Organigrama



Responsable: Director técnico (regente de farmacia)

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Ley 100 del 23 de diciembre de 1993.
- Ley 715 del 21 de diciembre de 2001.
- Decreto 1290 del 22 de junio de 1994.
- Decreto 677 de 26 de abril de 1995.
- Decreto 1011 de 03 de abril de 2006.
- Decreto 3518 de 09 de octubre de 2006.
- Decreto 4747 de 07 de diciembre de 2007.
- Decreto 780 de 06 de mayo de 2016. (Minsalud, 2016)
- Resolución 2004009455 de 28 de mayo de 2004.
- Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007.

- Resolución 1229 de 23 de abril de 2013
- Resolución 2003 de 28 de mayo de 2014

TABLAS

Tabla 2.

Reporte de clientes a la Droguería G-13	
Nombre:	_____
Dirección:	_____
Teléfono:	_____ celular: _____
Correo electrónico:	_____
Nombre del médico o prescriptor:	_____
Nombre del producto:	_____
Lote:	_____ Fecha de vencimiento: _____

Presentación del

producto: _____

Descripción del problema o situación: _____

Nombre del dispensador: _____

Fecha de la dispensación: _____

Firma

Director Técnico

del establecimiento farmacéutico minorista

Droguería G-13

Tabla 3.

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento						Código PNF				
			Departamento - Municipio													
AAAA	MM	DD														
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario							
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente						Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro		S/I	M	F	S/I	(Kg)
AAAA	MM	DD														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común)		Indicación			Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización					

	Internacional o Nombre genérico)							

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de Inicio del Evento Adverso AAAA MM DD	Evento adverso:

Descripción y análisis del Evento Adverso: 	Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido
	Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente /

	condición médica importante		
	Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

(Invima, s.f)

CONCLUSIONES

Es de suma importancia que, en toda institución prestadora de algún servicio relacionado con el campo de la salud, establezca el programa de farmacovigilancia donde se definan los procedimientos que se deben realizar de acuerdo a la ley vigente en caso de presentarse algún evento adverso, al mismo tiempo que se definen los responsables de cada uno de los pasos a seguir en estos casos.

También se puede concluir sobre la importancia de un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico minorista e independiente, ya que pocas lo manejan; el cual permite concientizarse tanto los responsables del establecimiento, como los clientes de las posibilidades de RAM, EAM y PRM que se pueden presentar, además del valor que tiene un reporte frente a esta situación, para evitar o minimizar dichos sucesos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Álvaro Hernando Aroca Collazos, A. J.-C. (2017). *invima.gov.co*.

Recuperado el 2018, de

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/normatividad/normatividad-institucional/2017/208575%20GUIA%20IVC%20-%20202.B.pdf>

Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud; Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria. (2017). *minsalud.gov.co*.

Recuperado el 2018, de

<http://minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abec-e-medicacion-equipos-biomedicos.pdf>

Invima. (2007). *invima.gov.co*. Recuperado el 2018, de

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/.../Resolucion1403de2007.pdf>

Invima. (s.f). *invima.gov.co*. Recuperado el 2018, de

<https://www.invima.gov.co/images/stories/formatotramite/IVC-VIG-FM026.doc>

Minsalud. (2016). *minsalud.gov.co*. Recuperado el 2018, de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red PARF-OMS diciembre 2010.

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-practicas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&itemid=270&lang=es

Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia. UMC. OMS 2001, consultar en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>