

CONSTRUCCIÓN DE PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA IPS
NUESTRA SEÑORA DE FÁTIMA EN EL MUNICIPIO DE CHACHAGÜÍ

AUTORES:

MARÍA FERNANDA CABRERA CC.: 1.085.689.491

GLORIA PATRICIA MORA CC: 27.233.450

DIANA CAROLINA PINTA CC 1.086.330.751

PAOLA ANDREA AGREDA CC. 27085264

INGRID YADIRA VALENCIA CC: 1.085.331.764

TUTOR:

CRISTIAN DAVID DE LA ROSA CABRERA

GRUPO:

152004_5

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA – UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD - ECISA

TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

MAYO 24 de 2019

Dedicatoria

Este logro va dedicado primeramente a Dios, porque gracias a Él a su voluntad e inmenso amor pudimos cumplir este proyecto de vida; por darnos la sabiduría, la paciencia y aliento para no abandonar nuestro anhelo y que poder culminar con esta meta.

Este logro también va dedicado a nuestros padres, hermanos, hijos y demás familiares porque estuvieron desde el inicio y hasta el final de este camino de superación y nos han motivado para no dejar de persistir en ello.

A nuestra familia, por comprendernos ya que algunas veces por la falta de tiempo no nos fue posible compartir con ellos.

De igual manera está dedicado al grupo colaborativo 152004_5 que está conformado por MARÍA FERNANDA CABRERA, GLORIA PATRICIA MORA, DIANA CAROLINA PINTA, PAOLA ANDREA AGREDA E INGRID YADIRA VALENCIA, a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) por acogernos, y a nuestro tutor por dirigirnos.

Agradecimientos

A Dios por darnos la sabiduría necesaria, entendimiento y paciencia para que podamos culminar con este sueño.

Agradecimientos a nuestros padres, hijos, hermanos, a nuestros compañeros de vida y demás familiares, quienes nos han apoyado y no desistir a medio camino de la meta y continuar hasta lograr llegar a ella.

A nuestros tutores porque gracias al conocimiento y experiencia que nos brindaron, aprendimos de ellos, porque gracias a sus exigencias nosotros mejoramos cada día y hemos llegado a este momento en el que podemos decir que somos profesionales.

Tabla de contenido

Introducción	5
Objetivos.....	6
Objetivos específicos	6
1. Programa de Farmacovigilancia (E.S.E Nuestra señora de Fátima)	8
Justificación	8
3.2 Marco normativo de farmacovigilancia.....	10
3.3 Definiciones.....	11
3.4 Descripción Del Procedimiento	13
3.4.1 Notificación de reacciones adversas	14
3.4.2 Qué notificar.....	14
3.4.3 Quién notifica	15
3.4.4 Formulario de reporte de reacciones adversas a medicamentos (FOREAM).....	16
3.4.5 Evaluación de notificaciones de casos	18
3.4.6 Gestión del riesgo.	19
3.4.7 Servicio de información.....	20
3.4.8 A quien notificar.....	21
3.5 Documentos de referencia	21
3.6 Anexos.....	22
Conclusiones.....	25
Referencias bibliográficas	27

Introducción

A continuación, se presenta un programa de farmacovigilancia para la Ips Nuestra señora de Fátima que presta sus servicios farmacéuticos en el municipio de Chachagüí, creado por el grupo 152004_5 del Diplomado de farmacovigilancia, ya que este programa se considera una parte esencial en los programas de salud pública.

Al desarrollar de manera colaborativa este programa, ampliamos los conocimientos sobre este tema, profundizando en su concepto; analizamos que es una búsqueda sistemática que está pendiente de los medicamentos y tratamientos farmacológicos ya disponibles para su distribución al público.

Se abordan los pasos necesarios para implementar este programa de farmacovigilancia, en los cuales participan en la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos relacionados a los medicamentos, con el fin de notificar y a la vez minimizar los eventos adversos, como las RAM (reacciones adversas a medicamentos), las PRM (problemas relacionados con los medicamentos), todo con el fin de encontrar información de reacciones adversas que prevenga el daño a otros pacientes.

Objetivos

Objetivo General

- Construir un programa de farmacovigilancia para la institución prestadora de servicio de salud Nuestra señora de Fátima, del municipio de Chachagüí, con el fin de contribuir al uso seguro de los medicamentos, mediante la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos, incidentes, riesgos reacciones adversos relacionados con estos en la población.

Objetivos específicos

- Desarrollar un programa de farmacovigilancia de acuerdo a las normas vigentes.
- Prevenir los riesgos asociados a los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente los riesgos asociados a la ocurrencia de eventos adversos con una detección temprana de reacciones adversas e interacciones que se presenten en los pacientes.
- Conocer los lineamientos para el desarrollo de fármaco vigilancia en la IPS Nuestra Señora De Fátima.
- Detectar y clasificar oportunamente los Eventos Adversos asociados al uso de medicamentos.

- Informar a los usuarios acerca de nuestro programa de farmacovigilancia y poner en su conocimiento de que se trata.
- Registrar la información obtenida sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM), problemas relacionados con medicamentos (PRM), y problemas adversos relacionados con el uso de medicamentos (PRUM).
- Comunicar oportunamente la información obtenida a los proveedores para que ellos también hagan sus reportes.
- Minimizar el riesgo asociado al uso de medicamentos en los pacientes de la Ips.
- Dar a conocer el formato FOREAM que se usa para realizar los reportes.

1. Programa de Farmacovigilancia (E.S.E Nuestra señora de Fátima)

Justificación

Como regentes de farmacia, pertenecientes al área de la salud; se debe promover y velar por la seguridad y salud de los pacientes, lo cual se logra mediante el conocimiento suficiente de todo lo relacionado a las actividades que desempeña la Farmacovigilancia, fomentado por el INVIMA, teniendo en cuenta que los medicamentos a pesar de contar con rigurosos procesos antes de su promoción y venta para salir al mercado; no están del todo exceptos de reaccionar inadecuadamente en algunos pacientes, pese a sus mecanismos de control exigidos por le Invima e investigaciones; se detectan casos en pacientes, es el motivo por el cual este programa es importante, además que implica manejar adecuadamente y con mucha prudencia el control de un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, como también verificar que se maneje adecuadamente todos los medicamentos en el establecimiento siendo responsable directo de la salud de los pacientes.

También es importante tener en claro que la interacción de medicamentos se debe vigilar con diligencia, informando al paciente sus contradicciones, la

manipulación y el almacenamiento del medicamento que está adquiriendo, esto se llevara a cabo conjuntamente con el correcto orden de lotes, registro Invima, y el control de calidad del establecimiento farmacéutico, entre otras cosas, que también pueden ser motivo de alteración de estos medicamentos en el organismo humano.

3.2 Marco normativo de farmacovigilancia

- Resolución 1403 mayo 14 de 2007, en el capítulo 3, numeral 5. Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.
- Resolución 2003 de 2014 – conjunto de estándares que habilitan es funcionamiento de la Ips, implementación de programas de gestión de riesgo (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).
- Decreto 780 de 2016, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, con el objetivo de regular las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico entre los que se encuentra la participación de la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

3.3 Definiciones

- **Acontecimientos adversos graves:** se dividen en tres grupos, aquellos que amenazan la vida, los que causan prolongada hospitalización, los que causan incapacidad o discapacidad permanente.
- **Adulteración:** afectación del contenido de un medicamento, por un proceso de manufactura que incumple las buenas prácticas de manufactura.
- **Alerta o señal:** es una información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento.
- **Algoritmo:** es el proceso sistematizado de decisiones que consiste en una secuencia ordenada de pasos.
- **Beneficio/riesgo:** relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento.
- **Buenas prácticas de fármaco vigilancia:** recomendaciones para garantizar la autenticidad y calidad de los datos recogidos para la evaluación de en el momento de los riesgos asociados a los medicamentos.
- **Evento adverso:** incidente desfavorable, hecho inesperado que se presenta o relaciona con la atención médica.

- **Error de medicación:** Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.
- **Farmacovigilancia:** según la OMS, la define como ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de medicamentos o problemas relacionados con ellos.
- **Medicamento:** preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, se presenta bajo una forma farmacéutica definida y es utilizado en el cuerpo para prevenir o tratar enfermedades.
- **Medicamento genérico:** producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" (DCI) del principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), no se identifica con nombre de marca.
- **Medicamento de marca o especialidad farmacéutica:** producto farmacéutico que se comercializa con un nombre asignado por su fabricante.

- **Reacción adversa:** suceso medico desafortunado que se presenta durante el tratamiento con medicamentos, pero que la causa se da por el tratamiento con el medicamento.
- **Reacción adversa inesperada:** reacción que no se da por las características del medicamento, sino por fenómeno desconocido.
- **Reporte:** es el medio por el cual un reportante; notifica sobre un evento adverso sucedido a una persona.
- **Reclamos:** proceso en el cual el cliente o paciente, manifiesta problemas de calidad o de reacciones adversas de los productos farmacéuticos.

3.4 Descripción Del Procedimiento

- Socialización del programa a implementar
Para socializar se debe convocar a una reunión a los miembros del comité de farmacia y terapéutica que existe actualmente en la Ips.
Este comité está formado por:
 - ✓ Gerente
 - ✓ Subgerente
 - ✓ Enfermera jefa
 - ✓ Coordinador de urgencias (médico)
 - ✓ Almacenista

- ✓ Regente de farmacia

Este comité es el encargado de la evaluación y el seguimiento correspondiente a las reacciones adversas relacionadas con los medicamentos.

3.4.1 Notificación de reacciones adversas

El programa de farmacovigilancia es de mucha importancia ya que aquí se logra la identificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los medicamentos, desde aquí lograremos conocer el perfil de seguridad de los medicamentos que están siendo utilizados por la población en general. Para que nuestro programa sea eficaz todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consumen medicamentos pueden involucrarse en la notificación, sin olvidar que esta información debe ser dirigida ante una sola institución en el departamento en nuestro caso en el instituto departamental de salud para respectivamente empezar el proceso ante el INVIMA.

3.4.2 Qué notificar

- Debemos notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos sean graves o no con el fin de lograr una "cultura de notificaciones" de todos los pacientes que asisten al centro de salud.

- Necesitamos tener todos los reportes que se hagan sobre sospechas de reacciones adversas, incluso si son de poca importancia. Es importante notificar cuando hay un incremento en la frecuencia de una reacción adversa ya conocida.
- Notificaremos sospechas de algunos defectos en los productos farmacéuticos, cuando vienen con algún problema de fabricación o adulteración de productos comerciales.
- Notificar todas las EAM (evento adverso al medicamento) Y PRM (problemas relacionados con medicamentos), que se presenten en los pacientes que están recibiendo tratamiento con medicamentos y todos los problemas relacionados, asociados con estos.

3.4.3 Quién notifica

El personal que se encarga de notificar será los profesionales en la salud de la IPS Nuestra Señora de Fátima. Los médicos, los enfermeros y el regente de farmacia, todos estos pueden colaborar para proporcionar información que puede ser relevante a la hora de realizar un reporte, se debe garantizar que el reporte sea notificado ante la entidad competente, en nuestro caso primero se informaría ante el instituto departamental de salud.

3.4.4 Formulario de reporte de reacciones adversas a medicamentos (FOREAM)

Un formulario de reporte debe contener como mínimo la siguiente información.

Información del reportante:

- **Fecha de notificación:** fecha cuando se diligencia el formato FOREAM.
- Anotar dónde se originó el reporte, departamento, ciudad etc.
- Nombre de la institución donde ocurrió el evento, código PNF.
- Este código lo otorga el Invima a las entidades han sido inscritas a la red nacional de farmacovigilancia a través de su link <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>.
- **Datos del reportante primario:** quién reporta el evento adverso.
- **Su profesión:** médico. Químico farmacéutico, enfermero (a), otro.
- **Correo electrónico institucional:** del reportante primario.
- **Datos del Paciente:** iniciales de su nombre, fecha nacimiento (año, mes, día), edad, sexo, documento de identificación, una breve historia clínica, peso, talla.
- **Diagnóstico principal y otros diagnósticos:** como alergias, embarazo etc.

- **Factores de riesgo:** ejemplo alteración renal, alergias conocidas, uso de drogas.
- **Información de los medicamentos:**
- **Medicamento:** anotar los medicamentos usados según denominación común internacional DCI o nombre genérico.
- **Indicación:** para que sirve ese medicamento
- **Vía de administración:** oral, rectal, intravenosa, intramuscular, intramedular, óptica, etc.
- **Frecuencia:** cada 2,3, 4,5,6,8,12, 24 horas.
- **Acontecimiento adverso:** localización, intensidad, características.
- **Fármaco sospechoso:** nombre genérico o comercial, dosis, vía de administración duración del tratamiento.
- **Otros fármacos utilizados incluyendo si se auto medico:** nombres, dosis, vías de administración duración del tratamiento.
- **Nombre y dirección del notificador** es información confidencial que solo se utiliza para verificar datos, completarlos y realizar el seguimiento del caso.

3.4.5 Evaluación de notificaciones de casos

Es responsabilidad de los técnicos y profesionales de farmacovigilancia de las instituciones encargadas, como el Invima, de evaluar periódicamente las notificaciones que han sido reportadas.

Se realiza evaluaciones:

- ✓ Evaluación médica de la RAM
- ✓ Evaluación de la prescripción médica
- ✓ Evaluación del estado de salud que presente el paciente
- ✓ Verificación de la historia clínica del o de los pacientes

Luego de estas evaluaciones se reunirán los comités de autoridades reguladoras, correspondientes para tomar decisiones y manejo de estas notificaciones.

Evaluación.

- ✓ El comité de fármaco vigilancia de la IPS será el encargado de realizar el respectivo análisis del caso presentado y según los resultados obtenidos se enviará ante el instituto departamental de salud.
- ✓ Tener en cuenta los riesgos del medicamento respecto a magnitud (probabilidad, gravedad, duración, reversibilidad) y grado de fiabilidad de las pruebas, la gravedad de la enfermedad y las alternativas terapéuticas.

- ✓ Se realizará un continuo seguimiento al caso presentado para saber qué medidas se deben tomar para no poner en riesgo la salud de los pacientes.

3.4.6 Gestión del riesgo.

Identificación.

- ✓ Notificación espontanea, esta es la que se da en cualquier caso ante la sospecha de una RAM debemos atender cualquier caso ya sea grave o leve.
- ✓ Búsqueda activa de eventos adversos, el personal encargado del programa de farmacovigilancia debe estar al tanto de todas las notificaciones que se estén presentando en nuestro país debe contar con el acceso a la página del INVIMA y en la cartelera publicar las noticias que sean de importancia.

Cuantificación.

- ✓ Dentro de nuestro programa implementamos un formato sencillo para las notificaciones que se puedan presentar, el cual incluye nombre completo, diagnóstico, tratamiento actual, edad, peso.

- ✓ Con toda esta información ingresamos a la base de datos que manejaremos y validaremos para ver si es una información confiable y verdadera.

Comunicación

- ✓ Acataremos cada una de las recomendaciones y sugerencias que se hagan por parte del instituto departamental de salud para lograr que nuestro programa de farmacovigilancia ayude a mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- ✓ Se realizarán capacitaciones a los pacientes, enfocadas en la importancia de notificar algún tipo de reacción adversa relacionada con los medicamentos.

3.4.7 Servicio de información

Nuestro programa de farmacovigilancia contará con un servicio de información de alta calidad, también contaremos con una base de datos de información sobre literatura amplia y actualizada. Estaremos en el directorio de correo de boletines de medicamentos y de reacciones adversas editados por la organización mundial de la salud y por otros centros nacionales y regionales en todo el mundo, para tener información detallada de reacciones adversas detectadas que se presenten con los medicamentos.

Se manejará cartelera semanal sobre información que pueda ser de sumo interés relacionada con medicamentos, además de entrega de folletos cuando se presenten casos de reacciones adversas relacionadas con medicamentos para tener a la comunidad alerta.

3.4.8 A quien notificar

Los funcionarios de la Ips Nuestra señora de Fátima serán los encargados de notificar los casos presentados en el Servicio Farmacéutico, al comité de farmacia y terapéutica de la institución, a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generadas en la Institución mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como graves o serias serán reportadas dentro de las 72 horas, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

3.5 Documentos de referencia

Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Organización Mundial de la Salud Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Recuperado de:

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

	(Denominación Común 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		Evento adverso:						
AAA A	MM							
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?			

Conclusiones

- En La farmacovigilancia se incluye actividades encaminadas a garantizar la seguridad de los pacientes en cuanto al uso de los medicamentos. Es fundamental, que como Regentes de Farmacia comprender la importancia de implementar, cumplir y hacer cumplir los lineamientos de un programa de Farmacovigilancia y que como resultado se logre disminuir los eventos adversos que se presentan en cualquier entidad.
- Como regentes de farmacia comprender que la labor está ligada a normas y procesos importantes como lo es la farmacovigilancia, para contribuir al uso seguro, racional y por ende eficaz de los medicamentos.
- En un plan de farmacovigilancia debe haber participación activa de profesionales de la salud, quienes son los encargados de hacer la respectiva notificación de reacciones adversas, lo que busca es minimizar estos eventos garantizando bienestar, calidad a las personas con el fin de disminuir la tasa de mortalidad.
- Se pretende lograr que la comunidad tome el hábito de las notificaciones en el municipio, con el fin de lograr brindar más seguridad para los pacientes mejorando y fortaleciendo día a día este programa de fármaco vigilancia, se sabe que una reacciones adversas se puede presentar en cualquier momento, hoy en día son más comunes, por eso la importancia de fortalecer este programa que ayudará a evitar que otros

pacientes utilicen los mismos medicamentos que están causando reacciones adversas.

- Se sabe que ningún medicamento es seguro es por eso que se debe tener siempre presente la relación beneficio/riesgo, se quiere brindar toda la información que sea necesaria a los pacientes para que puedan detectar efectos secundarios que se puedan presentar con los medicamentos y acudan de inmediato al centro de salud para realizar el seguimiento previo y lograr identificar la causa de estos.

Referencias bibliográficas

- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA (2012)
Programa nacional de Farmacovigilancia, Recuperado de:
[https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:
programa-nacional-de-farmacovigilancia](https://www.invima.gov.co/component/content/article.html?id=3598:programa-nacional-de-farmacovigilancia)
- Alcaldía Mayor de Bogotá. Secretaria Distrital de Salud. Hospital del Sur ESE. (Bogotá, Agosto de 2013). Guía de Farmacovigilancia para establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas [archivo PDF]. Recuperado:
[http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de6
5f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/2dd7e801ee5538de65f7dc0b7b9bf908/farmacovigilancia_est_farm_min.pdf)
- Alcaldía Mayor de Bogotá. Secretaría Distrital de Salud. Dirección de Salud Pública Medicamentos Seguros Vigilancia en Salud Pública (2013). Medicamentos seguros Farmacovigilancia practicas seguras, Recuperado de:
[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Se
guros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)
- MORALES, M., RUIZ, I., MORGADO, C., & GONZÁLEZ, X. (2002).
Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Revista chilena de infectología, 19, S42-S45. Recuperado de:

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0716-10182002019100008&script=sci_arttext

- González, J. C., & Einarson, T. R. (2006). Encuesta sobre Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*, 8(3), 96-146. Recuperado de: <http://pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/PhCare5infor32006.pdf>