

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

**Tutor:
CRISTIAN DAVID DE LA ROSA**

**Estudiante:
JORGE IVÁN LOSADA
Grupo: 152004_13**

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD
ESCUELA DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD
DIPLOMADO EN PROFUNDIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA
ALGECIRAS HUILA
Diciembre de 2018**



TABLA DE CONTENIDO

Introducción	Pag 3
Justificación	Pag 4
Marco Normativo de Farmacovigilancia	Pag 5
Definiciones	Pag 7
Descripción del procedimiento	Pag 9
Documentos de referencia.....	Pag 13
Conclusiones	Pag 14
Referencias Bibliográficas	Pag 15
Anexos	Pag 16

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 cuidar tanto la integridad del establecimiento y principalmente la salud y la vida de nuestros clientes; posteriormente la Droguería G-13 lograría generar 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.

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.

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)

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

MARCO NORMATIVO DE FARMACO VIGILANCIA

Entre otros como:

- ❖ Resolución 9455 de 28 de mayo de 2004
- ❖ Decreto 780 de 2016 modificado por los arts. 1,2 del decreto 1370 de 2016
- ❖ Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS del 20 de febrero de 2006
- ❖ Ley 485 de 1998: por la cual se reglamenta la profesión del servicio farmacéutico.

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.

DEFINICIONES

- ✓ **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.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- ✓ 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 prescripto; 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.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- ✓ 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.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- ✓ Registro de notificaciones, se realizaran 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 realizara cada tres meses, lo realizara 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 numero de reportes y la posible causa que genera dichos reportes.
- ✓ Mediante folletos se le 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.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- ✓ La droguería G-13 utilizará 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 se transmitirá el informe la primera semana de cada mes y si corresponde a un EAM serio se realizará después de 72 horas siguientes de su aparición.
- ✓ Las alertas sanitarias se revisarán periódicamente, en la página del INVIMA, los días lunes.

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.
- ✓ 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

CONCLUSIONES

El programa de farmacovigilancia juega un papel muy importante en todos los planteles relacionados con el campo de la salud, pues es de suma importancia identificar los posibles casos de eventos adversos que se presenten en pro de prevenirlos en futuros pacientes.

Es importante que 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.

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/abece-medicion-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

ANEXOS

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



FOREAM

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 Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización						
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:												
AAAA	MM	DD												