

Farmacovigilancia y seguridad del paciente en el servicio farmacéutico Droguería Vital
Edge

Presentado por:

Angie Juliana Marin Guzman CC: 1117554124

Luz Maribel Pedraza Guzman CC: 1110584221

Tutora:

Francy Elena Ocampo Bohorquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología Regencia de Farmacia

Mayo 2022

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstrac	4
Introducción	5
Marco Teórico	6
Marco Referencial	18
Planteamiento del problema	19
Justificación	21
Objetivos	23
Metodología	24
Tratamiento de Resultados	25
Descripción de los resultados	26
Discusión de los resultados	29
Programa de farmacovigilancia	31
Conclusión	39
Referencias bibliográficas	40

Resumen

Los medicamentos se han convertido en un pilar del sistema de salud contra la enfermedad o las necesidades del paciente; gracias al progreso científico y la tecnología de la industria farmacéutica se han desarrollado muchos productos químicos conocidos como fármacos o productos farmacéuticos. Cuando se aprueba la comercialización de un medicamento, se deben realizar múltiples pruebas para determinar su relación riesgo/recompensa respecto a la salud del consumidor. Cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas están asociados con los medicamentos son comunes y prevenibles; para reducir estos efectos, es fundamental que la salud pública cuente con mecanismos de evaluación y seguimiento con la seguridad de los medicamentos. (Fundamentos de Farmacovigilancia, 2013). La resolución 1403 de 2007 define la farmacovigilancia como una ciencia y una actividad relacionados con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos secundarios o cualquier otro problema relacionado con la medicación. Al diseñar un programa de farmacovigilancia, será posible definir ciertas medidas de control para crear un perfil de seguridad para los medicamentos que se venden en la farmacia.

Abstrac

Medicines have become a pillar of the health system against the disease or the needs of the patient; Thanks to scientific progress and technology in the pharmaceutical industry, many chemicals known as drugs or pharmaceuticals have been developed. When a medicine is approved for marketing, multiple tests must be performed to determine its risk/reward relationship with respect to consumer health. There is increasing evidence that adverse drug reactions are common and preventable; To reduce these effects, it is essential that public health have mechanisms for evaluating and monitoring drug safety. (Foundations of Pharmacovigilance, 2013). Resolution 1403 of 2007 defines pharmacovigilance as a science and an activity related to the detection, evaluation, understanding and prevention of side effects or any other medication-related problem. When designing a pharmacovigilance program, it will be possible to define certain control measures to create a safety profile for the drugs sold in the pharmacy.

Introducción

La farmacovigilancia se refiere a los fármacos que para este caso sería cualquier medicamento o vacuna, y la vigilancia de este. En concordancia con lo anterior, la farmacovigilancia es la identificación temprana de los efectos negativos que puede tener el uso de medicamentos (OPS; OMS,2006). Todo esto permite proteger la seguridad del paciente, por lo cual es considerada una actividad de salud pública.

En este sentido, se ha conceptualizado la seguridad del paciente como una especialidad médica que ha surgido por los cambios y necesidades que se han dado en los sistemas de atención sanitaria, así como el daño a los pacientes en la industria de la atención médica.

El objetivo es la prevención de las situaciones de riesgo en las que incurren los pacientes en el entorno médico. Nuestra misión es abordar la seguridad del paciente brindando una atención segura, incluyendo la administración de medicamentos, dispositivos y material médico para evitar efectos secundarios y complicaciones, por lo que es importante aplicar de manera adecuada los conocimientos de farmacovigilancia para evitar reacciones adversas o resultados inesperados en los tratamientos que implican el uso de fármacos.

Marco Teórico

Palabras claves:

- ✓ **Evento adverso:** se refiere a las reacciones nocivas producto del uso de un medicamento durante un tratamiento farmacológico, sin que este sea necesariamente la causal de la reacción (La Santé, s.f.)
- ✓ **Farmacovigilancia:** se refiere a las actividades encaminadas a identificar, evaluar y prevenir situaciones nocivas para la salud, como consecuencia de un tratamiento farmacológico (La Santé, s.f.).
- ✓ **Evento adverso inesperado:** Es algo que no se tiene considerado dentro de las reacciones habituales del medicamento y que se sabe hasta el día en que sucede porque no figura en la información de seguridad o contraindicaciones del medicamento. (La Santé, s.f.)
- ✓ **Servicio Farmacéutico:** es el servicio médico responsable que implica la interacción directa del farmacéutico con el paciente con acciones de prevención de enfermedades con el uso de fármacos que respondan a la condición del paciente y la mejora de la salud. (OPS,2013)
- ✓ **Medicamentos:** son compuestos químicos utilizados en el tratamiento, cura, alivio sintomatológico, prevención o diagnóstico de enfermedades. Estos compuestos no pueden utilizarse o comercializarse sin ser analizados y autorizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), lo que contribuye a garantizar su idoneidad para el uso en humanos. (KidsHealth, s.f.)
- ✓ **INVIMA:** acorde con la ley 1438 de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), es la entidad que garantiza que los

medicamentos, insumos y dispositivos médicos sean de calidad y cumplan con las normas y estándares internacionales, controlando a su vez los precios en el mercado y asegurando la idoneidad para la salud humana. (Congreso de Colombia, 2011)

- ✓ **OMS:** La Organización Mundial de la Salud dirige y coordina acciones sanitarias en todos los países, con un liderazgo significativo en asuntos de salud a nivel mundial, actuando en pro de prevenir enfermedades. (Sundholm, 2013)
- ✓ **Reacción Adversa:** es una reacción nociva o inesperada a un fármaco, que se produce con las dosis utilizadas habitualmente en humanos para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad (ANMAT,2012).

Farmacovigilancia

Definición:

La Farmacovigilancia se considera como la ciencia que, mediante un conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención, actúa para evitar eventos nocivos en la salud humana asociados con medicamentos o vacunas. Así pues, se puede decir que la farmacovigilancia incluye una serie de procedimientos necesarios para monitorear y evaluar las reacciones inesperadas hacia los medicamentos, que son críticos para la efectividad del sistema de administración de medicamentos. (OPS y OMS, 2018)

La farmacovigilancia permite detectar día a día posibles problemas que sean consecuencia del uso de medicamentos, impactando positivamente en la salud pública y evaluando la efectividad y posibles efectos dañinos de los medicamentos. De ahí que es importante promover en el personal médico y el paciente, el uso efectivo, así como la comprensión y educación de la farmacovigilancia, la capacitación clínica y la comunicación efectiva. (OPS y OMS, 2018)

Asimismo, la farmacovigilancia analiza la administración de medicamentos e integra la información de los registros relacionados y de los usuarios de medicamentos en los distintos puntos de comercialización, garantizando la disponibilidad de medicamentos y su consumo seguro para una salud proactiva. A través de la credibilidad, originalidad, seguridad y reporte de eventos adversos en el abastecimiento de medicamentos de calidad superior, la Administración del Estado ha alertado a todas las empresas farmacéuticas y por ende a los intereses de todos los que tienen acceso a los medicamentos.

Historia de la farmacovigilancia:

Según (Garrahan, s.f., como se citó en Sánchez et. al, 2022) la farmacovigilancia nació de una observación científica sobre el efecto de una droga aplicada a personas importantes, la cual provocó la muerte de 105 personas en los Estados Unidos, obligando al retiro del medicamento del mercado y al establecimiento de la FDA como institución de vigilancia. En 1963 la OMS comunica la RAM y se determinó las tarjetas amarillas asociadas a reacciones y actividades relacionadas con detección y mitigación de efectos secundarios de los medicamentos. Esto permite el monitoreo de los fármacos y su relación con factores que pueden incidir en la salud humana en cada una de las etapas de la industria de fármacos como son el preparar, comercializar y distribuir medicamentos promoviendo así diferentes sistemas para evaluar la seguridad y efectividad desde la producción hasta su uso en los tratamientos y, por lo tanto, la calidad de atención en salud.

Conceptos relacionados con farmacovigilancia:

- ✓ **Reacciones Adversas (RAM):** es una reacción nociva no intencionada a un fármaco utilizado en humanos para el tratamiento de una enfermedad (ANMAT,2012).
- ✓ **Evento Adverso a Medicamentos (EAM):** es cualquier situación médica que puede presentarse durante el tratamiento farmacológico, la cual puede derivarse de una relación causal por el uso del fármaco o de otros factores (ANMAT,2012).
- ✓ **Problema Relacionado con Medicamentos (PRM):** es una situación en la que se produce o es probable que se produzca un resultado negativo relacionado con el fármaco mientras es utilizado por el paciente (ANMAT,2012).

- ✓ **Errores de Medicación (EM):** es un error en la formulación, dispensación o administración del medicamento, afectando la dosificación o disposición correcta del mismo para el paciente (ANMAT,2012).
- ✓ **Seguridad del paciente:** se fundamenta en procesos, herramientas y métodos comprobados científicamente que se enfocan en reducir los daños o efectos nocivos en la salud humana (ANMAT,2012).
- ✓ **Automedicación:** acorde con la OMS, es la elección propia de las personas para el uso de medicamentos de manera autónoma, sin fórmula médica o de venta libre. (Oviedo et. al, 2021)
- ✓ **Fármaco:** es cualquier sustancia diferente a un alimento, la cual es utilizada por los seres humanos para el diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades o para la modificación de una o más funciones fisiológicas (Instituto Nacional del Cáncer, s.f.).

Seguridad del paciente:

Implica el desarrollo de un proceso estructural, práctico e instrumental fundamentado en un saber científico comprobado, que permita la reducción de efectos dañinos en la salud de los pacientes con consecuencias que pueden reflejarse en los sistemas sanitarios. Este proceso implica el desarrollo de políticas públicas que prevengan los riesgos y efectos nocivos en la salud de los pacientes. (Minsalud, 2019)

En este sentido, es importante considerar que Colombia cuenta con el Sistema de Garantía de Calidad en Salud Esencial SOCC, el cual se enfoca en la prevención de todas las situaciones o eventos que puedan afectar de manera negativa la seguridad y salud del paciente. En consecuencia, el Ministerio de la Protección Social (2010) publicó la Guía para la

Implementación de la Política de Seguridad del Paciente, la cual establece como prioridad principal el control sobre los servicios farmacéuticos y los efectos de los mismos para prevenir accidentes y efectos secundarios que se puedan considerar como riesgos de origen terapéutico.

Objetivos de la Seguridad del paciente:

Acorde con lo planteado por el Ministerio de la Protección Social (2010), en relación con la seguridad del paciente, se establecen los siguientes objetivos:

1. Diseñar prácticas médicas que orienten las políticas institucionales y promuevan una atención segura en salud
2. Reducir el riesgo médico del paciente.
3. Prevenir eventos médicos adversos mediante la implementación de métodos científicamente probados.
4. Coordinación entre los diferentes actores del sistema para mejorar la calidad del apoyo. Esto se refleja en el logro de resultados concretos y medibles.
5. Normalización de la terminología doméstica habitual.
6. Educar a los pacientes y sus familias sobre la política de seguridad del paciente y el correcto uso de los fármacos y las rutas de atención sanitaria que deben seguir.
7. Desarrollar políticas y estrategias orientadas a la seguridad del paciente.

RAM Definición:

Es definida como los efectos secundarios y lo que sucede después de usar las dosis de medicamentos que normalmente usa el ser humano para prevenir, diagnosticar, tratar o alterar la función biológica de una enfermedad". (Ministerio de la Protección Social , 2010)

Reacciones adversas a medicamentos:

Según el Ministerio de la Protección Social (2010), los efectos secundarios son reacciones nocivas, no deseadas y no intencionadas que se producen después del uso de una dosis de un fármaco normalmente utilizado en pacientes.

Clasificación de efectos secundarios. Actualmente, hay seis tipos de efectos.

Tipo A (Aumentada): Son reacciones predecibles puesto que están relacionados con el activo del fármaco, produce alta morbilidad más, no es mortal para el ser humano. (Avedillo, 2018)

Tipo B: no están relacionados con los efectos secundarios ya conocidos del fármaco y, por lo tanto, son inesperados. Esto implica que no dependen siempre de la dosis y rara vez ocurren en el tipo A. Provocan baja morbilidad y alta mortalidad, además de provocar adicción. (Avedillo, 2018)

Tipo C (crónico): esto ocurre después del uso continuo a largo plazo del tratamiento. Aquí hay unos ejemplos: El consumo de medicamentos antipsicóticos, antidepresivos, anti convulsionantes y toda la familia de los benzodiazepinas en general. (Avedillo, 2018)

Tipo D (Demorada): Son efectos secundarios que se dan posterior a la suspensión de un producto farmacológico y que pueden mantenerse por corto o largo plazo en los pacientes (Avedillo, 2018).

Tipo E (Fin del tratamiento): Corresponde a los efectos secundarios que suceden después de parar abruptamente el consumo del fármaco. Por ejemplo, convulsiones causadas por la interrupción abrupta del consumo de anticonvulsivantes, también llamado síndrome de abstinencia (Avedillo, 2018).

Tipo F: Son las reacciones provocadas por otros factores distintos a los activos del fármaco (Avedillo, 2018).

La clasificación de RAM se basa en la gravedad, y se han creado 4 categorías en función de la gravedad:

- ✓ **Letales:** Conduce a la muerte del paciente (Sobredosis)
- ✓ **Graves:** Una reacción que puede causar un efecto en los órganos que puede ser peligroso.
- ✓ **Moderadas:** Una reacción que causa morbilidad, llegando incluso hasta la hospitalización.
- ✓ **Leves:** Signos y síntomas relacionados al activo del fármaco

Programas de farmacovigilancia:

Los programas de farmacovigilancia están diseñados para realizar un monitoreo y evaluación permanente de la idoneidad de los fármacos en todas sus etapas. Su objetivo principal es monitorear los medicamentos durante todas sus etapas productivas, de abastecimiento y

consumo e incluso después de su comercialización para determinar su seguridad para el consumo humano.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia es un programa que transmite información sobre la seguridad de los medicamentos disponibles comercialmente, tiene como objetivo monitorear la compatibilidad de los beneficios/riesgos y puede poner la información a disposición todos los involucrados. Siempre tratar de implementar y promover actividades para promover y fortalecer la Red Nacional de Farmacovigilancia. Este programa informa todos los eventos adversos sospechosos relacionados con un medicamento o tratamiento farmacológico, así como todas las reacciones adversas esperadas, raras y no deseadas causadas por el medicamento y cualquier prescripción, distribución, almacenamiento, calidad y/o administración. El INVIMA es responsable de proteger y mejorar la salud pública y gestionar los riesgos del abuso de drogas. Por lo tanto, es importante evaluar y detectar rápidamente los resultados adversos de los medicamentos en cualquier hospital o instalación farmacéutica, porque informar estos resultados mejora la salud de todos los pacientes. (Gordillo, 2020)

Importancia del programa de farmacovigilancia y seguridad del paciente para SF y establecimiento farmacéutico:

Acorde con el decreto 780 de 2016, dentro de la función de los servicios farmacéuticos, podemos destacar “promover un estilo de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y productos sanitarios. De igual forma, este decreto se basa en participar en programas de fármaco vigilancia relacionados con la comercialización y uso de medicamentos y dispositivos médicos. (Minsalud, 2016, p.285).

Por lo tanto, es necesario impulsar acciones que contribuyan al desempeño de estas funciones. La farmacovigilancia tiene como objetivo analizar la gestión de medicamentos y estandarizar la información en el registro de gestión de efectos secundarios, velando por la seguridad de los pacientes y usuarios que adquieren medicamentos en los distintos puntos de venta de medicamentos, así como la confirmación ante las autoridades nacionales de control sanitario. La honestidad, autenticidad y seguridad en la entrega de medicamentos de alta calidad ya través del reporte de eventos adversos generan una alerta para todos los establecimientos farmacéuticos y con ello la cooperación en beneficio de todas las personas que tienen acceso al medicamento.

Se puede deducir entonces que la farmacovigilancia es fundamental para asegurar la idoneidad y calidad de los fármacos a través de la identificación de los problemas o efectos secundarios que puedan ocasionar y que puedan afectar a todas las personas relacionadas con los tratamientos que requieran el uso de productos farmacológicos. Para recopilar esta información, la farmacovigilancia tiene varias formas en las que puede identificar y reportar las reacciones adversas a medicamentos (RAM), así como los errores relacionados con la medicación (EM), los problemas de medicación (PRM) y aquellos relacionados directamente con el uso de medicamentos (PRUM). Esta información es remitida al INVIMA, quien como entidad encargada activa los protocolos necesarios para verificar que el medicamento cumpla con los estándares de calidad y seguridad, y que sea idóneo para el consumo humano, antes de permitir su comercialización. Asimismo, esta entidad debe crear guías al respecto con normativas aplicables a nivel nacional que permitan el seguimiento de medicamentos durante la post-comercialización y el intercambio de información para identificar riesgos oportunamente. Es así como los futuros gestores de farmacia, cumplen un rol significativo en la farmacovigilancia,

mediante actividades de control y seguimiento en el servicio de farmacia, contribuyendo a la identificación de riesgos y a la seguridad del paciente.

Educación Sanitaria:

Como lo plantea la OMS (1969), la educación para la salud, es una política que permite mejorar la calidad de la salud personal y comunitaria de las personas en relación con su entorno medioambiental y social, previniendo situaciones de riesgo sanitario.

La educación en salud es un proceso que permite informar, motivar y apoyar a las personas para que adopten hábitos saludables que contribuyan a una mejora calidad de vida. Su objetivo es proporcionar a las personas el conocimiento sobre las condiciones adversas de salud a las que pueden enfrentarse y brindarles herramientas para que de manera autónoma y responsable opten por el autocuidado.

Educación Sanitaria sobre farmacovigilancia:

Promoción del uso adecuado de medicamentos. Promover un uso responsable de los fármacos recetados a los pacientes por los médicos; Por lo tanto, el paciente debe seguir la indicación de la dosis respectiva sin cambiar la cantidad o el compuesto primario por el cual se está sometiendo al tratamiento respectivo. El uso inapropiado o excesivo del medicamento puede provocar cambios en el desarrollo del tratamiento, la creación de varios aspectos en el cuerpo, como el rechazo al tratamiento y una disminución en la efectividad del tratamiento. al paciente como consecuencia de su modificación o alteración.

En primer lugar, debemos saber que los medicamentos siempre están bajo control y luego, en función de por qué valoramos el uso correcto de estos medicamentos, primero debemos saber que la OMS ha definido el Uso Racional de los Medicamentos (URM),

gracias a estas definiciones, existe un uso preciso de cada fármaco y para saber la forma de uso más conveniente es necesario conocer la función de cada fármaco para poder administrarlo correctamente. Es importante saber que existe la denominada serie de medicamentos, la cual tiene 7 pasos en la definición de la cadena de medicamentos, a saber: investigación y desarrollo, evaluación, registro y seguimiento, distribución, prescripción, venta y suministro, manejo y uso, investigación y contratos de postventa.

Estos formularios son el seguimiento que se le hace a un fármaco para estudiar su función, su curso y su origen también se puede determinar durante el seguimiento que se le hace, y todos estos pasos tienen como único objetivo ver y velar por el bienestar del paciente. Los pacientes deben conocer el fármaco de principio a fin.

Marco Referencial

Marco normativo de farmacovigilancia y seguridad del paciente

Resolución 00002003 de 2014: Procedimientos de las instituciones prestadoras de salud.

Resolución 1403 de 2007: Es el modelo de gestión farmacéutico.

Decreto 2200 de 2005: Reglamentos del servicio farmacéutico

Decreto 677 de 1995: Registros, licencias, control de calidad y vigilancia a alimentos, medicamentos, cosméticos.

Decreto 2078 de 2012: Estructura del INVIMA

Acuerdo 17 de 1996, Decreto 2170 de 2002 y resolución 1043 de 2006: Establecen los lineamientos para los centros prestadores de salud.

Decreto 903 de 2014: Es por el cual se reglamenta el sistema de acreditación de salud

Resolución 5061 de 1997: Comités técnicos de instituciones prestadoras de salud

Resolución 2312 de 1998: Modificaciones a algunos artículos de la resolución 5061 de 1997,

Decreto 2200 de 2005: Reglamentación de lo relacionado con el servicio farmacéutico

Resolución 1478 de 2006: expide lineamientos para evitar la formación de monopolios del estado

Resolución 6408 de 2016: Plan Obligatorio de salud.

Planteamiento del problema

Como bien se sabe los servicios farmacéuticos cuenta ciertas funciones que se deben cumplir dentro del Decreto 780 de 2016, tales como promover el uso responsable de medicamentos y el estilo de vida saludable, pero, además de esta función de igual manera debe participar la realización y desarrollo de programas de farmacovigilancia y uso de antibióticos. Por eso la importancia de gestionar para que se cumplan de estas funciones.

La droguería Vital Edge hace parte de la clasificación de servicios farmacéuticos prestado en establecimiento independiente. Está ubicada en la vereda Paraguay del municipio de Oporapa, la cual está dirigida por un auxiliar de farmacia y esta no cuenta con un profesional como regente o químico farmacéutico, de igual manera no tiene establecidos programas de farmacovigilancia.

Por lo tanto, existe una clara brecha en el logro de estas metas en esta droguería ya que no cuenta con un programa sistemático para comprender, por ejemplo, los problemas relacionados con las drogas y las interacciones adversas y sus efectos en la salud pública, crea un riesgo en el proceso de dispensación porque no existe un proceso para detectar y prevenir los efectos que un medicamento puede tener después de su comercialización poniendo en riesgo la salud del paciente medicado.

Entonces las personas acuden a esta farmacia con problemas relacionados con los medicamentos, reacciones adversas a los medicamentos, y no existe un apoyo que les permita tratar lo mismo o advertir a otros usuarios; La ausencia de este sistema de alerta también aleja al usuario aunque surja un problema que no comunique, ya que no quedará sin resolver por el conocimiento del personal de farmacia, para informar de lo que ocurre con una determinada

droga, sin ocultar la salud, ya que ante problemas relacionados con las drogas es necesario que una vez recibido el informe, se realice una valoración por parte de personal cualificado.

Es claro que las farmacias son responsables de establecer mecanismos para promover el uso correcto de los medicamentos y de establecer programas para ayudar a controlar el abuso de drogas.

¿Cómo el hecho de no contar con un programa de farmacovigilancia dentro de la droguería Vital Edge afecta la salud y seguridad de la comunidad de la vereda Paraguay?

Justificación

La farmacovigilancia se realiza con el objetivo de controlar los efectos de los medicamentos en el cuerpo humano, y monitorear diferentes efectos secundarios o signos y síntomas que no forman parte de los efectos secundarios pero que aparecen y brindan nuevas indicaciones para las interacciones con medicamentos y dispositivos médicos, de ahí la importancia de los programas de farmacovigilancia.

Este proyecto demuestra la identificación y el seguimiento posterior de los efectos adversos de los medicamentos y las posibles consecuencias tóxicas del uso de ciertos medicamentos que preocupan especialmente a los pacientes. Para garantizar una mayor fiabilidad y seguridad a los usuarios.

Es necesario identificar situaciones problema para recomendar una intervención adecuada y conocer de antemano toda la información necesaria para crear un plan sistemático de acuerdo con las necesidades de la empresa seleccionada; actualmente estamos cubriendo la situación problemática de Droguería Vital Edge donde no hay forma de reportar la farmacovigilancia en una instalación farmacéutica, lo que buscamos es poner en marcha los pasos correspondientes para un Programa de Farmacovigilancia.

Por su importancia para la mejora continua de la farmacia y por qué la farmacovigilancia debe practicarse en todo establecimiento relacionado con la salud, nos esforzamos en beneficiar a todos los usuarios. En la población, donde puedan acudir a un establecimiento de confianza y poder encontrar soluciones que les permitan ser más cuidadosos en el manejo de los medicamentos, por eso es importante resaltar el rol del INVIMA en alertar a la comunidad y prevenir enfermedades y en ocasiones hasta la muerte de pacientes Las personas que visitan la

farmacia, porque llevan muchos años en el mercado, siempre desean por su salud. Se propondrá una estrategia para hacer frente a esta falta de informes de reacciones adversas, y de esta forma reducir los riesgos que se puedan producir en la farmacia, esto con el fin de brindar una mejor calidad de vida para los pacientes

Como proveedores de atención médica, tenemos la obligación de establecer un programa de farmacovigilancia y seguridad para nuestros pacientes y brindarles una atención eficaz, integral y de calidad para ayudarlos a mejorar su salud.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia y seguridad del paciente para el establecimiento farmacéutico Droguería Vital Edge de la vereda Paraguay del municipio de Oporapa - Huila

Objetivos Específicos

Comprender la normatividad vigente que rige los servicios farmacéuticos en Colombia y aplicarla en la Droguería Vital Edge de la vereda Paraguay del municipio de Oporapa - Huila

Analizar los procesos de las actividades y responsabilidades de un programa de Farmacovigilancia dentro de la Droguería Vital Edge de la vereda Paraguay del municipio de Oporapa - Huila

Identificar la importancia de contar con un programa de farmacovigilancia dentro de un establecimiento farmacéutico de baja complejidad la Droguería Vital Edge de la vereda Paraguay del municipio de Oporapa - Huila

Metodología

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, el cual, es un estudio observacional, como dice (García, 2004. P. 1), es observar lo que pasa en el entorno y la realidad. Este tipo de investigación permite analizar el fenómeno con el objetivo de distinguir lo que está sucediendo allí y en ese momento.

De acuerdo con lo anterior, se ha acordado con el Auxiliar de Farmacia de la droguería Vital Edge seguir todos los procedimientos generales de su establecimiento de farmacia para proponer un procedimiento de farmacovigilancia que le permita identificar y prevenir eventos adversos en relación con la administración de los medicamentos proporcionados por esta farmacia. Los beneficiarios siempre serán los usuarios de la farmacia, ya que con los resultados obtenidos se implementarán estrategias de cambio para garantizar mejores servicios a los usuarios, y así se asegurará la trazabilidad interna y con ello la salud del usuario.

Tratamiento de Resultados

Para el cumplimiento del objetivo específico número 1 *Conocer la normatividad vigente que rige los servicios farmacéuticos en Colombia y aplicarla en la Droguería Vital Edge*, en primera medida se realiza una exhaustiva investigación de la normatividad vigente acerca de los servicios farmacológicos de Colombia, haciendo la distinción de cuáles son los necesarios para de esta manera tener un conocimiento general del manejo de medicamentos, del cuidado necesario, del tipo de acciones que se pueden realizar para prevenir y no saltarse ningún paso importante a nivel procedimental para evitar todo tipo de consecuencia que se le pueda generar al paciente.

Para el segundo objetivo *Analizar los procesos de las actividades y responsabilidades de un programa de Farmacovigilancia*, se toma como referencia el trabajo desarrollado anteriormente, se concluye que existe un manual de condiciones esenciales para realizar los procedimientos relacionados con el servicio farmacéutico, en el decreto 677 de 1995 aclara que se debe mantener una vigilancia continua a todos los productos de manera higiénica, limpia y ordenada, también los farmacovigilantes deben cumplir unas condiciones necesarias para habilitar los servicios de salud.

Entre ellos los descrito en la resolución 1043 de 2006, en el artículo 2 estándares de las condiciones tecnológicas y científicas para la habilitación de prestadores de servicios de salud, en este párrafo se busca garantizar las condiciones necesarias para brindar un servicio efectivo de salud, donde objetivamente se formule verificando lo necesarios, además es importante poseer una capacidad tecnológica en el centro lo que haga disminuir errores que amenacen toda la prestación de los servicios orientados a proteger la salud y el bienestar de las personas, sumado a esto se pretende promover la verificación constante, por último es necesario mencionar la

resolución 1478 de 2006 donde se implementan normas para vigilar, controlar que se realice control para la importación, exportación o el procesamiento de todas las sustancias que serán usadas en los productos de farmacovigilancia

Para el cumplimiento del objetivo específico numero 3: ***Identificar la importancia de contar con un programa de farmacovigilancia dentro de un establecimiento farmacéutico de baja complejidad***, en concordancia con este objetivo se realizan entrevistas para indagar acerca de la importancia de tener un programa de farmacovigilancia, de la aplicación y de cómo este puede mejorar las dinámicas dentro de la institución, por esta razón se aplica una entrevista semiestructurada a el auxiliar del lugar, además del gerente y tres usuarios para conocer una perspectiva más amplia de toda la información.

De esta manera se analiza a partir de la información anterior y se evidencia que el proceso de farmacovigilancia al estar directamente relacionado con la salud de muchas personas, debe ser constantemente revisado y verificado objetivamente para disminuir los posibles riesgos de mala expedición, mal almacenamiento, o que la higiene no sea la adecuada según el caso, todo esto con el fin de seguir un plan estructurado y organizado para cualquier tipo de establecimiento farmacéutico para cumplir unas condiciones necesarias para habilitar los servicios de salud desde cualquier lugar.

Descripción de los resultados

Para la consecución de la información se realizaron entrevistas escritas a las personas que se encuentran relacionadas con la droguería Vitad Edge, estas fueron realizadas a el auxiliar de la droguería, el gerente y además un tres clientes que frecuentan mucho este lugar, para la

organización de los datos primero se realizó una transcripción y digitación en un documento de Word la totalidad de las entrevistas, además se realizó una rejilla analítica en Excel sistematizar cada una de las preguntas y así fueran tabuladas cualitativamente con los aspectos más relevantes, de esta manera facilitó la búsqueda de coincidencias y conclusiones, esta matriz analítica se fue alimentando de las respuestas descriptivas de cada una de las preguntas y resultó útil para contrastar la información que daban unos u otros usuarios y de la misma manera poder generar conclusiones al respecto.

Evidencias:



Entrevista sobre Programa de Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente

Fecha: 01/05/22

Nombre del Entrevistado: Yessy Chacero Chacero

Nombre de la Droguería: Vital Edge

Objetivo:
Comprender los conocimientos que tiene las personas de la comunidad respecto a problemas relacionados con medicamentos, sistemas de alerta y su confianza respecto a los servicios brindados por la droguería Vital Edge para de esta manera tener una visión más clara de cómo orientar a los pacientes en caso de su seguridad.

Preguntas:

1. Cuando le preguntan a usted que, si ha tenido problemas relacionados con medicamentos, ¿sabe a qué se refiere? Explique. Exhibiendo lo que ha tenido alguna alteración al tomar el medicamento.
2. ¿Sabe usted que dentro de las droguerías debe de existir un sistema de alerta para los problemas relacionados con los medicamentos? No, no sé nada pero si es importante tener que saber temas y que haya un sistema para poder estar avisando.
3. ¿Cuando usted presenta un problema relacionado con un medicamento acude a reportarlo ante la droguería que se lo dispuso? ¿Por qué? Si, porque es importante que los profesionales tengan los medicamentos que se prescriben con la información que están brindando.
4. Si usted llega a presentar un problema relacionado con medicamentos, ¿confía que en la droguería Vital Edge se le sea atendido de manera correcta y eficiente? Si, porque el personal que labora está capacitado, pero a veces cualquier evento ocurre que se puede.

Final

Entrevista sobre Programa de Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente

Fecha: 01/05/22

Nombre del Entrevistado: Carla Motta Robi Castro

Nombre de la Droguería: Vital Edge

Objetivo:
Comprender los conocimientos que tiene las personas de la comunidad respecto a problemas relacionados con medicamentos, sistemas de alerta y su confianza respecto a los servicios brindados por la droguería Vital Edge para de esta manera tener una visión más clara de cómo orientar a los pacientes en caso de su seguridad.

Preguntas:

1. Cuando le preguntan a usted que, si ha tenido problemas relacionados con medicamentos, ¿sabe a qué se refiere? Explique. Si, si se refiere a cuando se está tomando un medicamento y se siente mal.
2. ¿Sabe usted que dentro de las droguerías debe de existir un sistema de alerta para los problemas relacionados con los medicamentos? No, realmente no tengo conocimiento de ese sistema de seguridad.
3. ¿Cuando usted presenta un problema relacionado con un medicamento acude a reportarlo ante la droguería que se lo dispuso? ¿Por qué? No, porque cuando el medicamento me ha tenido algunos problemas de otro tipo.
4. Si usted llega a presentar un problema relacionado con medicamentos, ¿confía que en la droguería Vital Edge se le sea atendido de manera correcta y eficiente? Cierto que si, porque la mayoría de gente ha estado en el servicio y también de personas que han ido de otras personas.

Final

Entrevista a Analista de Farmacia de la Droguería Vital Edge sobre Programa de Farmacovigilancia

Fecha: 01/05/22

Nombre del Entrevistado: Adriana Pardo

Objetivo:
Conocer los lineamientos de farmacovigilancia que tiene estructurada la droguería vital Edge para abordar de mejor manera su sistema de alerta para la seguridad del paciente.

Preguntas:

1. Usted como analista de farmacia y encargada de la Droguería Vital Edge, ¿Por qué considero que es de vital importancia contar con un programa farmacovigilancia? Por que motivo se se había diseñado antes? Debido a un establecimiento farmacéutico, cuando dispusieron de recursos suficientes el personal de farmacovigilancia ya que son personas que saben de pronto reaccionar para detectar, detectar, comprender y prevenir los posibles problemas de los medicamentos, lo que permite saber que los síntomas de farmacovigilancia que pueden haberse presentado se abordan al paciente y a seguridad de quienes son el uso adecuado de medicamentos.
2. ¿Cuanto con mecanismos para promover el uso adecuado de medicamentos? Y si, si ¿Cómo aplica? Para promover el uso adecuado de medicamentos cuando en el momento de brindar atención, observamos y dispensación de medicamentos y alertas para la atención de los pacientes, especialmente en relación a que la mayoría de personas cuando sus síntomas van, que debe de observarse, prevenir, si los síntomas son dolorosos, inflamación y otros, debe de ser reportado a los pacientes.
3. ¿Considero que al contar con un Registro de Farmacia como gerente/ jefe de la droguería se podrían llevar mejor a cabo los programas y mecanismos de farmacovigilancia? Si, porque el jefe de la farmacia conoce más sobre cómo pueden ser reportados los medicamentos y si para el caso de ser necesario se que cómo implementarlo para el buen funcionamiento de la droguería, por que ya ellos, farmacéuticos y otros, también saben que cuando hacen prescripción y desde entonces de cómo prevenir.
4. ¿Pueden acudir sus pacientes a la droguería ante cualquier problema relacionado con medicamentos y recibir atención oportuna? Si, ya en cualquier momento se atiende, para resolver cualquier evento farmacéutico que se pueda ser detectado de los medicamentos que se prescriben en la farmacia, luego cuando los pacientes a lo farmacéuticos para que ellos puedan prevenir y solucionar problemas y alertas, a la hora de atender a los pacientes.

Discusión de resultados

De acuerdo a los resultados obtenidos con el instrumento aplicado, se puede notar que implementar el programa de farmacovigilancia es necesario para considerar los procesos necesarios para evitar los efectos adversos de los fármacos, de esta manera la reglamentación de este tipo de procesos es vital para que la seguridad de los pacientes sea garantizada y protegida, esto se debe a que el uso de medicamentos es vital para la sanación, recuperación o incluso la enfermedad de alguna persona. (ICA, 2020)

En los resultados se encuentra además la importancia de promover un uso adecuado de los medicamentos, con diferentes estrategias para que no se aumente la posibilidad de que los organismos que causan daño se vuelvan cada día más resistentes, esto debido a la automedicación y a la toma desmedida de medicamentos, muchas veces sin ser necesario.

Entre las estrategias se encontró los folletos didácticos y claros, que pueden ser entregados a los pacientes, que son una herramienta visual coherente y fácil que contribuye a mejorar el adecuado uso de medicamentos, por ende, a la salud pública. Por su parte Alcazar (2018) indican que el uso de folletos es una herramienta importante debido a que ayudan a captar información, a hacer énfasis en la información importante, y son muy fáciles de producir y de orientarlo específicamente al tema de interés.

Los resultados también pretendieron encontrar si la droguería cuenta con una ruta clara que se pueda seguir para dispensar medicamentos, se encuentra que este establecimiento cuenta con la inscripción ante el Invima como reconocimiento de su existencia, por esta razón si alguno de los pacientes tiene una reacción alérgica a cualquier tipo de medicamentos, será remitido a la ESE municipal para activar la ruta y el protocolo establecido que garantice sus cuidados y protección. La importancia de encontrarse en el registro Invima es una garantía para el

consumidor, porque da un respaldo de que el producto que se va a entregar con la calidad óptima para su uso. (Bio Innova, 2020)

Programa de Farmacovigilancia para la Droguería Vital Edge

Objetivo General

Gestionar políticas con el fin de prevenir los efectos secundarios por el uso de medicamentos

Objetivos específicos

Identificar oportunamente y educar los riesgos potenciales del consumo indebido de fármacos.

Desarrollar estrategias de prevención mediante el uso de mecanismos como charlas, campañas y todo tipo de políticas que ayuden con la educación.

Mantener un control de los efectos mediante un sistema de información.

Detección oportuna de eventos en los cuales se evidencien efectos adversos de medicamentos.

Hacer una priorización del paciente haciéndola parte vital del programa de farmacovigilancia.

Fomentar reportes inmediatos de eventos en los cuales haya habido un efecto adverso con el fin de mantener un control oportuno del riesgo del consumo de fármacos.

Análisis del riesgo y el beneficio al momento de recetar un medicamento.

Haciendo uso de los reportes, dar una retroalimentación al medicamento.

Realizar planes de mejoramiento con el fin de prevenir eventos en los cuales los efectos adversos estén presentes.

Introducción

Cada evento adverso y alerta sanitaria publicado por el INVIMA tiene un perfil de seguridad del 100% para algunos de los medicamentos actualmente en el mercado, a lo que demuestra claramente que es fácil generar sustancias nocivas. Además del uso inadecuado, la falla del tratamiento, los errores de dispensación, los errores de prescripción médica, la ineficacia del tratamiento y la hospitalización a largo plazo de, se pueden publicar complicaciones de salud y, en ocasiones, la muerte del paciente.

Los programas institucionales de farmacovigilancia pueden mitigar los efectos secundarios de medicamentos en colaboración con expertos que estén razonablemente dispuestos a informar cada situación. Sospechamos que el uso de ciertos medicamentos puede verse afectado al proporcionar un informe veraz que contenga información completa y objetiva.

Justificación

Aunque muchos farmacéuticos han realizado investigaciones, hay muchos ensayos clínicos y estudios realizados antes del lanzamiento del medicamento, y se sabe que ningún medicamento es 100% seguro. No hay suficiente exposición a los productos químicos para identificar eventos adversos raros o inusuales, y la vigilancia posterior a la comercialización es algo limitada. No hay garantía absoluta de que un fármaco en particular no cause daño potencial al paciente o cause la muerte no deseada. Por ello, y dado que la seguridad del paciente debe ser una prioridad para todas las instituciones médicas, se ha demostrado que el PRUM tiene efectos secundarios potenciales, asegurando la salud y seguridad del paciente, por lo que se garantiza la implementación del Programa de Farmacovigilancia. Están siendo monitoreados, su frecuencia e intensidad están disminuyendo, y su duración de estadía está disminuyendo. Esto significa la

salud del paciente. Del mismo modo, los programas de farmacovigilancia que promuevan el uso seguro y racional de los medicamentos, reduzcan el costo del abuso o eviten la hospitalización deben ser gestionados por las autoridades sanitarias.

Normatividad

Decreto 780 de 2016: Reglamentos del servicio farmacéutico (Minsalud, 2016).

Resolución 1403 de 2007: Modelo de gestión farmacéutico. (Minsalud, 2007).

Definiciones

- ✓ Farmacovigilancia: Son una serie de pautas que se siguen con el fin de prevenir efectos adversos de los medicamentos
- ✓ Fármaco epidemiología: Estudios que se realizan con el fin de determinar el comportamiento del sujeto respecto a determinado medicamento.
- ✓ Eventos adversos: Efectos no deseados de los medicamentos
- ✓ Efectos secundarios (RAM): Efectos adversos relacionados con una dosis normal de un medicamento.
- ✓ Temas relacionados con medicamentos PRM: Efectos adversos con un medicamento usado en humanos.
- ✓ Problemas relacionados con el uso del medicamento PRUM: Es relacionado con el mal uso de los medicamentos
- ✓ Fracaso del tratamiento: Falla al momento de recibir los efectos del medicamento
- ✓ Efectos secundarios: Variaciones de efectos en un medicamento.
- ✓ Reacciones adversas: Efectos inesperadas al uso de un medicamento
- ✓ Reacción única: Efecto que ocurre una sola vez

- ✓ Seguridad del paciente: Pautas para preservar la salud del paciente
- ✓ Uso razonable de medicamentos: Uso de los medicamentos
- ✓ Jefe de Reporteros: Profesionales dedicados a la investigación farmacológica
- ✓ Informe: Formato donde se plasman los efectos adversos de los medicamentos
- ✓ Medicamentos falsificados: Medicamentos con una etiqueta falsa
- ✓ Informe de caso único: Reporte de un paciente con determinado medicamento
- ✓ Señal: Efectos adversos entre un medicamento y su uso, sin tener conocimiento anterior

Procedimiento

Identificador EAM:

Todo el personal del servicio farmacéutico está capacitado en la importancia de reportar EAM sospechosos. Este reporte es voluntario y el encargado de su análisis es el farmacéutico responsable. (Consulte el Apéndice 1)

EAM Se compartirán las instrucciones para enviar su inspiración. (Ver Apéndice 2). Líder del Programa de Farmacovigilancia:

Figura 1

Reporte de eventos adversos del invima

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamento Evento Adverso Finalizado

1. REPORTANTE

FECHA DE NOTIFICACION	2016 / 04 / 08	
NOMBRE DE LA INSTITUCION	PERSONA ENCARGADA DE FARMACOVIGILANCIA	
Institución	Diario Alberto Pérez Bettrán	CORREO DE INSCRIPCION
		PRF11154
TIPO DE REPORTE	TIPO DE REPORTANTE PRIMARIO	PAIS EN QUE OCURRIÓ EL EVENTO ADVERSO
Selección...	Selección...	Selección...
Continuar		

Nota: Esta figura demuestra un reporte de efectos adversos por parte del Invima, Por Invima, 2016, Obtenida de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 2

Formato de reporte de eventos subido por Invima

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FOREAM

Reportes Ayuda Informes

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Reportante Paciente Medicamento Evento Adverso Finalizado

2. PACIENTE

FECHA DE NACIMIENTO	ESTADO DEL PACIENTE EN EL MOMENTO DEL SUENTO ADVERSO	GRUPO DE EDAD DEL PACIENTE AN EL MOMENTO DEL SUENTO ADVERSO	DOCUMENTO DE IDENTIFICACION	SIGLAS PACIENTE
01/01/1980	Selección...	Selección...	Selección...	
ESTADO	APD		Buscar EPS	REGISTRAR REGIMEN DE INSCRIPCION
			Buscar Medic	Selección...
DIAGNOSTICO PRINCIPAL			Buscar Medic	
OTRO DIAGNOSTICO			Buscar Medic	
Volver Continuar				

Nota: La presente imagen, es otro formato creado por el Invima, Por Invima, 2016, Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Que Notificar

Se deben informar todos los RAM y PRM sospechosos, es decir, síntomas y signos nuevos o conocidos, enfermedades nuevas o conocidas que ocurren en el paciente durante el tratamiento con medicamentos y todos los problemas asociados con el uso de medicamentos. Todas las sospechas de eventos adversos, al igual que las fallas terapéuticas, si se llega a presentar desarrollo de resistencia relacionado con los medicamentos antibióticos, cualquier daño o problema que se presente debido al consumo del medicamento.

¿Quién Notifica?

La comunidad en general y pacientes notifican primeramente a la droguería en la cual se les dispense el medicamento, que en este caso sería la Droguería Vital Edge, seguido a esto la persona encargada en el momento del reporte, debe investigar que medicamento fue el que ocasiono el evento adverso e informar al Regente de Farmacia u/o Químico farmacéutico y realizar el reporte en línea al INVIMA, diligenciando el formulario de Reporte “FOREAM” establecido por el INVIMA para cada análisis de fallo terapéutico y/o reacción adversa a medicamentos, efectuando el reporte en línea. (Anexo /3 – Anexo / 4)

Figura 3

Formato de reporte de efectos adversos ocasionado por medicamentos

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
AUMENTO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS
FORMAS

Nombre: _____ Apellido: _____

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Inicio: _____ Fin: _____

Medicamento: _____
 Nombre del paciente: _____
 Sexo: _____ Edad: _____
 Fecha de inicio: _____ Fecha de fin: _____
 Tipo de evento: _____ Gravedad: _____
 Resultado: _____ Fecha de reporte: _____
 Nombre del reportante: _____

Guardar Cancelar

Nota: La presente imagen, es otro formato creado por el Invima, Por Invima, 2016, Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Figura 4. Reporte de eventos adversos

ID	Fecha de inicio	Fecha de fin	Nombre del paciente	Sexo	Edad	Profesión	Tipo de evento	Gravedad	Resultado	Fecha de reporte	Nombre del reportante
1	2016-01-01	2016-01-01	JOSE CARLOS GONZALEZ	M	45	INGENIERO	ERUPCIÓN DE PIEL	LEVE	RESOLUCIÓN	2016-01-01	DR. CARLOS GONZALEZ
2	2016-01-02	2016-01-02	MARIA ANA MARTINEZ	F	30	ABOGADA	DIARREA	MODERADA	RESOLUCIÓN	2016-01-02	DR. MARIA ANA MARTINEZ
3	2016-01-03	2016-01-03	JOSE ANTONIO LOPEZ	M	55	INGENIERO	ERUPCIÓN DE PIEL	LEVE	RESOLUCIÓN	2016-01-03	DR. JOSE ANTONIO LOPEZ
4	2016-01-04	2016-01-04	MARIA ANA MARTINEZ	F	30	ABOGADA	DIARREA	MODERADA	RESOLUCIÓN	2016-01-04	DR. MARIA ANA MARTINEZ
5	2016-01-05	2016-01-05	JOSE ANTONIO LOPEZ	M	55	INGENIERO	ERUPCIÓN DE PIEL	LEVE	RESOLUCIÓN	2016-01-05	DR. JOSE ANTONIO LOPEZ
6	2016-01-06	2016-01-06	MARIA ANA MARTINEZ	F	30	ABOGADA	DIARREA	MODERADA	RESOLUCIÓN	2016-01-06	DR. MARIA ANA MARTINEZ
7	2016-01-07	2016-01-07	JOSE ANTONIO LOPEZ	M	55	INGENIERO	ERUPCIÓN DE PIEL	LEVE	RESOLUCIÓN	2016-01-07	DR. JOSE ANTONIO LOPEZ
8	2016-01-08	2016-01-08	MARIA ANA MARTINEZ	F	30	ABOGADA	DIARREA	MODERADA	RESOLUCIÓN	2016-01-08	DR. MARIA ANA MARTINEZ
9	2016-01-09	2016-01-09	JOSE ANTONIO LOPEZ	M	55	INGENIERO	ERUPCIÓN DE PIEL	LEVE	RESOLUCIÓN	2016-01-09	DR. JOSE ANTONIO LOPEZ
10	2016-01-10	2016-01-10	MARIA ANA MARTINEZ	F	30	ABOGADA	DIARREA	MODERADA	RESOLUCIÓN	2016-01-10	DR. MARIA ANA MARTINEZ

Nota: La presente imagen, es otro formato creado por el Invima, Por Invima, 2016, Obtenido de https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/Tutorial_reporteenLineadeEventosAdversos.pdf

Evaluación de notificación

Se debe realizar una evaluación médica de la reacción adversa, seguida a la revisión de la prescripción médica que se le otorgo al paciente. De igual forma de manera muy minuciosa se realiza la evaluación del estado de salud del paciente para posteriormente verificar la historia clínica del paciente.

Servicio Información

- ✓ INVIMA
- ✓ Ministerio de Salud Pública

Conclusiones

Este estudio ha permitido concluir que diseñar un programa de farmacovigilancia y seguridad del paciente en el establecimiento farmacéutico Droguería Vital Edge es muy importante debido a que la normatividad vigente indica que se deben promover y garantizar algunos protocolos para que los servicios farmacéuticos se brinden de manera responsable y a su vez se disminuya cualquier tipo de riesgo que se pueda presentar.

Sumado a esto la importancia de crear planes de contingencia y rutas para si existe alguna reacción o alteración en el paciente se puedan tomar las medidas necesarias para su mejoramiento y la garantía de la conservación de la salud, en cualquier tipo de establecimiento, además de la creación de planes es importante realizar los procesos de una manera estandarizada lo que permite que no se cometan errores de ningún tipo, guiándose principalmente por los requerimientos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA para cumplir con estándares de alta calidad, para salvaguardar la salud humana en medio del tratamiento y almacenamiento de los productos.

Es importante añadir que se encontró un aspecto importante y es que los usuarios desconocen totalmente los sistemas de alerta producidos por las reacciones a algunos medicamentos, no conocen como deben reportarlo y se plantea la necesidad de alertar a la comunidad de usuarios la importancia de difundir la información necesaria para la preservación de la salud.

Referencias Bibliográficas

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2012). *Glosario de Farmacovigilancia (Anexo III de la Disposición No. 5358/2012)*.
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Glosario_FVG.pdf
- AlcázardeSanJuan.com. (2018). *La importancia de los folletos como herramienta de marketing*.
<https://alcazardesanjuan.com/la-importancia-de-los-folletos-como-herramienta-de-marketing/>
- Avedillo, A. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*.
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/#:~:text=Una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20a%20un,la%20dependencia%2C%20abuso%20y%20uso>
- Basto, Y., Puerta, L., Duque, S., & Echeverri, L. (2018). *Programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de la Droguería Gloria*. Medellín: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25659/smdunquep.pdf?sequence=1&isAllowed=y#:~:text=La%20farmacovigilancia%20est%C3%A1%20orientada%20a>
- Bio Innova. (7 de mayo de 2020). *¿Qué es el registro sanitario Invima y por qué es importante para nuestro emprendimiento?*
<https://centrobioinnova.com/?p=709#:~:text=El%20registro%20sanitario%20da%20una,con%20los%20est%C3%A1ndares%20de%20calidad.>

- Calderón, C., & Urbina, A. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 53-66.
https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/20203/La_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Congreso de Colombia. (2011). *Ley 1438 de 2011 Nivel Nacional* .
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=41355>
- Giménez, J., & Herrera, J. (2004). Errores de medicación. *Farmacia Profesional*, 18(9), 44-51.
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-errores-medicacion-13068669>
- ICA. (2020). *Farmacovigilancia*. Bogotá D.C Colombia .
<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1>
- Instituto Colombiano Agropecuario. (2020). *Farmacovigilancia*.
<https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios/farmacovigilancia-1>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2010). *Conceptos básicos y generalidades de la farmacovigilancia*.
https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programafarmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf

Instituto Nacional del Cáncer. (s.f.). *Fármaco*.

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/farmaco>

INVIMA. (2016). *Formato para reportes de efectos adversos*.

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf

KidsHealth. (s.f.). *Medicamentos: qué son y para qué sirven*.

<https://kidshealth.org/es/teens/meds.html#:~:text=Los%20medicamentos%20son%20compuestos%20qu%C3%ADmicos,enfermedades%20y%20salven%20muchas%20vidas.>

La Santé. (s.f.). *¿Qué es farmacovigilancia?* [https://www.lasante.com.co/farmacovigilancia-](https://www.lasante.com.co/farmacovigilancia-2/#:~:text=EVENTO%20ADVERSO,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mis)

[2/#:~:text=EVENTO%20ADVERSO,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mis](https://www.lasante.com.co/farmacovigilancia-2/#:~:text=EVENTO%20ADVERSO,relaci%C3%B3n%20causal%20con%20el%20mis)
mo.

Ministerio de la Protección Social . (4 de Marzo de 2010). *Guía Técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/guia-buenas-practicas-seguridad-paciente2010.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2016). *Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente*.

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf

Ministerio de Protección Social. (2007). *Resolución número 1403 de 2007*.

<https://vlex.com.co/vid/modelo-farmaceutico-esenciales-procedimientos->

Nacional Abierta y a Distancia UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/27461/jilosadag.pdf?sequence=1&isallowed=y>

Sánchez, D., Rincón, F., Fonseca, G., Macías, H., & Carranza, M. (2022). *Farmacovigilancia en Colombia*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/47853/mpcarranzag.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sundholm, M. (2013). *OMS: Organización Mundial de la Salud*.

<https://www.un.org/youthenvoy/es/2013/09/oms-organizacion-mundial-de-la-salud/>

World Health Organization. (2006). *The safety of medicines in public health programs*.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/The-Safety-of-Medicines.pdf>