

**La importancia del registro foream Invima en reacciones adversas a medicamentos (RAM),
según la normatividad en la droguería Colsubsidio**

Claudia Hernández

Gineth Johana Novoa Vergara

Lida Milena León

Luz Myrian Romero Castillo

Viviana Mejía

Asesor:

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Fusagasugá

29 mayo 2022

Resumen

Este proyecto investigativo tiene como objetivo de identificar la importancia del Registro formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a reacciones Adversas a medicamentos según normatividad, Con la farmacovigilancia se da el cumplimiento a la normatividad e importancia del perfil de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, la importancia en el uso racional de medicamentos y la importancia de la adherencia a los tratamientos farmacológicos.

se evidencio importancia de este procedimiento en las droguerías Colsubsidio, y se corroboró que tiene implementado el programa de farmacovigilancia según lo estipulado por la normatividad legal vigente, estableciendo los fallos terapéuticos o reacciones adversas en la dispensación en los diferentes puntos de atención droguerías y dispensarios.

Con el estudio realizado se pudo evidenciar que, en su totalidad del personal auxiliares de farmacia, regentes y/o directores técnicos tienen el conocimiento sobre el manejo del programa de farmacovigilancia establecido por las droguerías Colsubsidio

Palabras claves: Farmacovigilancia, reacciones adversas, FOREAM, Reporte, INVIMA, automedicación.

Abstract

This research project aims to identify the importance of the Register format report of suspected adverse drug events - FOREAM of the National Institute for Food and Drug Surveillance (INVIMA), to Adverse reactions to drugs according to regulations, With pharmacovigilance the compliance with regulations and the importance of the safety profile of drugs and medical devices, the importance of the rational use of drugs and the importance of adherence to pharmacological treatments.

The importance of this procedure in the Colsubsidio drugstores was evidenced, and it was confirmed that the pharmacovigilance program has been implemented as stipulated by the current legal regulations, establishing therapeutic failures or adverse reactions in the dispensing in the different drugstore and dispensary care points.

With the study carried out, it was possible to show that, in its entirety, the auxiliary pharmacy staff, regents and/or technical directors have knowledge about the management of the pharmacovigilance program established by the Colsubsidio drugstores.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse reactions, FOREAM, Report, INVIMA, self-medication.

Tabla de contenido

Tabla de contenido	4
Introducción	6
Marco teórico	7
Planteamiento del problema.....	8
Recolección de datos.....	9
Justificación	10
Objetivos.....	11
Objetivo general	11
Objetivos específicos.....	11
Metodología	12
Documentación del caso.....	14
Análisis del caso.....	14
Reacciones.....	14
Gravedad	15
<i>Categorías de gravedad</i>	15
Tratamiento de resultados	16
Preguntas de investigación.....	19
Resultados	21
Resultados de la encuesta.....	22

Discusión de resultados.....	24
Conclusiones	28
Referencias bibliográficas.....	29
Anexos	31

Introducción

Con el tema seleccionado del Registro formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), a reacciones Adversas a medicamentos según normatividad en la Droguerías Colsubsidio Fusagasugá se permite conocer un procedimiento muy importante para reportar las situaciones que generen sospecha de reacciones adversas de medicamentos, fallos terapéuticos y resistencia a medicamentos.

La medicación de un paciente es un proceso que se inicia a través de la identificación del problema relacionado con salud, es por eso que la Farmacovigilancia tiene un papel muy importante que permite evaluar la seguridad al paciente, evitando la automedicación mediante la vigilancia y reacciones adversas que se puedan prestar en el organismo durante y después del consumo de medicamentos.

Marco teórico

FOREAM: Formato para el reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos, el cual fue diseñado por el INVIMA.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Defecto de Calidad: El defecto de calidad se puede decir que es una característica tanto física como química de un dispositivo médico o un medicamento que no cuenta con las especificaciones estandarizadas por el fabricante y que sirven como la base para la expedición del registro sanitario o permiso por parte el INVIMA.

Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM): son todos aquellos eventos que se ocasionan durante el uso de medicamentos los cuales pueden causar de un resultado negativo asociado a la administración de medicamentos.

Efecto Adverso: Reacción no deseada y nociva que se puede presentar tras la administración de un fármaco en dosis habitualmente formuladas.

Evento Adverso: Es cualquier suceso medico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, no necesariamente tiene relación causal con el mismo.

Reacción Adversa a medicamentos (RAM): es toda respuesta nociva y no intencionada de un medicamento y que es ocasionado cuando se administra en una dosificación utilizada en seres humanos para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Planteamiento del problema

La importancia del Registro FOREAM INVIMA en reacciones adversas a medicamentos (RAM), según la normatividad en la droguería Colsubsidio.

Sitio: DROGUERIAS COLSUBSIDIO

En la actualidad se puede ver que el que hacer del regente de farmacia va de la mano con la obtención de conocimiento de los programas elaborados con el fin de ayudar a los pacientes por ello este trabajo está enfocado en los programas de farmacovigilancia establecidos en las droguerías Colsubsidio de los canales que allí se manejan según el grado de complejidad, queremos determinar si allí se cumple a cabalidad y se siguen los lineamientos de la normatividad legal vigente, especialmente el control, seguimiento y reporte de eventos adversos con antibióticos, como se hacen esos reportes por parte de esta empresa y cuál es el procedimiento establecido para estos casos.

El regente de farmacia debe cumplir muchas funciones dentro del campo de la farmacovigilancia dando cumplimiento a la normatividad legal vigente, con el fin de darle importancia a la identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, importancia en el uso racional de estos y efectividad en tratamientos farmacológicos.

Establecer los pasos para la realización de los casos de farmacovigilancia fallos terapéuticos o reacciones adversas relacionadas en la dispensación o dispensados en los establecimientos farmacéuticos de Colsubsidio. Mejorar el uso racional de los medicamentos, dispositivos médicos como resultados, análisis y gestión de incidentes y eventos adversos.

Se debe reportar las situaciones de sospecha de reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos, dispositivos médicos, incluyendo fallos terapéuticos y resistencia a medicamentos, mediante el formato FOREAM formato de reporte sospecha de evento adverso,

formulario de tecnovigilancia, eventos e incidentes adversos FOREIA, siendo el programa de comunicación de farmacovigilancia y tecnologías sanitarias mediante correo electrónico farmacovigilancia@colsubsidio.com se hará mediante el área de gestión del riesgo farmacéutico, con los reportes en sus debidos formatos.

Se debe establecer una carpeta para el debido archivo de los documentos relacionados con las actividades de farmacovigilancia cumpliendo los lineamientos y políticas de la empresa, cumpliendo con la protección de la información de datos de usuarios, siendo responsable el regente de farmacia del establecimiento, el reporte de eventos adversos por parte del usuario o paciente es de carácter voluntario reportándose en cualquiera de los puntos o por la página PQRS.

Se debe reportar al área de gestión del riesgo farmacéutico los eventos adversos y fallos terapéuticos 12 horas después de recibida para eventos serios y 48 horas para los eventos no serios haciendo uso del formato FOREAM o FOREIA según el caso que sea, por parte del equipo de trabajo del del área de gestión del riesgo farmacéutico es de obligatorio el reporte al INVIMA a través de la interfaz e-reporting página del INVIMA siendo el Químico Farmacéutico el responsable del programa de farmacovigilancia

Recolección de datos.

Realizar entrevista con el paciente, teniendo en cuenta la disponibilidad y la gravedad de la urgencia, personal o telefónica, revisión de historia clínica y medicamento implicado y reacción presentada.

Justificación

La farmacovigilancia viene desde el proceso de fabricación, comercialización de los medicamentos, con el reporte de reacciones adversas presentadas en los diferentes medicamentos se fortalece la comercialización o el retiro de un medicamento en el comercio, es de suma importancia promover, capacitar a los auxiliares de los diferentes establecimientos para informar sobre las diferentes RAM, dando seguridad y bienestar al paciente.

Con el formato FOREAM se reportan los eventos adversos de cualquier medicamento determinando la magnitud del daño perjudicado al paciente determinando las causas, este un reporte de forma inmediata luego de su análisis e ideas principales del caso teniendo claro lo que sucedió y la determinación tomada.

Para mejorar la calidad de la vida del paciente se debe realizar recomendaciones pertinentes dependiendo el caso al personal de la salud como los médicos, buscando alternativas farmacológicas, seguimientos a el paciente, uso adecuado de medicamentos, reportes de nuevos hallazgo de sospecha RAM, generando alertas como medidas preventivas, fortaleciendo los procedimientos de farmacovigilancia, programas de capacitación y mejora en los procesos de dispensación educando y dando conocimiento en el manejo adecuado del medicamento al paciente.

Objetivos

Objetivo general

Identificar la importancia que tiene el Registro formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM del Invima con relación a las droguerías Colsubsidio.

Objetivos específicos

Identificar la gestión de incidentes y eventos adversos de medicamentos, dispositivos médicos, con sus respectivos análisis dentro de la institución elegida Colsubsidio.

Promover la cultura con relación al reporte de los eventos adversos teniendo en cuenta el enfoque hacia Colsubsidio.

Monitorear por medio de indicadores el riesgo en cuanto al reporte de eventos adversos en medicamentos y dispositivos médicos como estrategia de seguimiento de la cultura del reporte en droguería Colsubsidio.

Metodología

La metodología que se empleara en el presente trabajo para Identificar la importancia que tiene el Registro formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM del Invima con relación a las droguerías Colsubsidio en Fusagasugá, será de tipo cualitativa ya que se enfoca en obtener información de datos, experiencias y percepciones de los pacientes y trabajadores de droguerías Colsubsidio en cuanto a cómo se realiza el proceso de para determinar la causalidad y categoría del evento adverso.

El análisis cuantitativo de los datos se hará de manera narrativa, ya que se realizara una encuesta al regente de farmacia, auxiliares de la droguería Colsubsidio y usuarios, con el fin de determinar si se conoce el procedimiento que se lleva a cabo en cuanto a las reacciones adversas con medicamentos, como es el registro de estas RAM en el FOREAM del Invima e identificar la gestión de los eventos adversos con su respectivo análisis dentro de la institución, de manera que se realizara una revisión de las historias con base en su contexto.

También es una metodología de tipo descriptivo ya que el objetivo de este tipo de investigación es únicamente establecer una descripción lo más completa posible sobre la importancia del registro FOREAM en la droguería Colsubsidio, sin buscar ni causas ni consecuencias de éste, medir las características y observar cómo se lleva a cabo los procesos y si cumplen a cabalidad con la normatividad vigente; Se realizara búsqueda en la página web del INVIMA, precisamente al registro formato reporte de sospecha de eventos adversos, con el fin de conocer como es el mecanismo oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia, se consultara artículos en base a las palabras clave como, “FOREAM”, “reacciones adversas”, “RAM en antibióticos”, “normatividad vigente en los

establecimientos farmacéuticos en Colombia”, entre otros, que se incluyen en el apartado del marco teórico.

En cuanto al grado de manipulación de las variables, la investigación es cuasiexperimental ya que se asemeja a la experimental en el hecho de que se pretende cuestionar a los pacientes y a los trabajadores mediante la encuesta, con la diferencia de que no se posee un control total sobre todas las variables, como por ejemplo realizar cambios en el registro FOREAM, modificar la normatividad vigente o el manejo de proceso y procedimientos en la droguería

Según el tipo de inferencia, la investigación cuenta con el método inductivo ya que se basa en la obtención de conclusiones a partir de la observación de hechos, y según el periodo temporal es de tipo transversal ya que se centra en la comparación de datos del FOREAM de diferentes pacientes en un momento concreto, compartiendo todos los sujetos la misma temporalidad.

La metodología para determinar la causalidad y categoría del evento adverso de los medicamentos será la secuencia de análisis establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La categoría dependerá de la respuesta positiva o negativa a las preguntas descritas. Adicional a esto siempre es necesario conocer si el evento adverso desapareció al suspender el consumo del fármaco y/o si el evento adverso reapareció al retomar la medicación esta información como tal se constituirá como la prueba de mayor peso para atribuir el evento adverso al consumo del medicamento.

Documentación del caso

Después de la recolección de datos de la historia clínica, entrevista, registrar el caso en el software de Gestión del Riesgo, ingresando el asunto según el tipo de reacción adversa o bien sea fallo terapéutico con los datos generales del paciente, compilación de la información suministrada el personal médico tratante en su historia clínica o en el dialogo previo con el regente o químico farmacéutico, teniendo en cuenta los datos de relevancia en el diagnóstico de acuerdo al tratamiento y evolución y complicaciones presentadas por el paciente.

Estudio del caso información del medicamento involucrado como dosificación, mecanismo de acción, indicaciones, efectos adversos

Análisis del caso

Realizar un análisis farmacéutico, adherencia a la medicación con resultado correspondiente a la terapia, fallo terapéutico, relación entre la administración del medicamento y la generación de la RAM

Reacciones

Las reacciones son las desencadenadas por los efectos aumentados o exagerados por un medicamento, en las cuales el sistema inmune no está involucrado, inferencia es consecuencia de la acción farmacológica del medicamento dependiendo de su dosificación, habitualmente son de baja mortalidad ya que comprenden alrededor de un 80% todas las reacciones RAM.

Grupos que se encuentran:

- 1 reacción adversa a un medicamento (RAM) por sobredosis o toxicidad
- 2 reacción adversa a un medicamento (RAM) por efecto colateral
- 3 reacción adversa a un medicamento (RAM) por efecto secundario

Gravedad

Se considera como la magnitud de la gravedad del daño o efecto provocado por una RAM en cada paciente su clasificación obedece al daño que afecte la cotidianidad del paciente inclusive su vida, esta clasificación es de suma importancia por priorización del reporte del RAM ya sean reacciones adversas o eventos adversos en general.

Categorías de gravedad

Evento adverso a un medicamento (EAM) leves: manifestación clínica de baja intensidad no requiere ninguna terapia no afectando la vida del paciente.

Eventos adversos a un medicamento (EAM) moderados: manifestación clínica de importancia requiriendo tratamiento farmacológico, cambios o suspensión de la farmacoterapia no amenaza la vida del paciente, pero si requiere de hospitalización con secuelas temporales.

Evento adverso a un medicamento (EAM) Graves: amenaza la vida del paciente, incapacidad permanente, hospitalización, anomalías congénitas, suspensión del medicamento causante e instauración de tratamiento.

Evento adverso a un medicamento (EAM) fatales o letales: Contribuye de forma directa e indirecta la muerte del paciente.

El reporte de los Evento adverso a un medicamento (EAM) a los entes regulatorios debe considerar la evaluación de la gravedad siendo el reporte de forma inmediata los letales y graves, mientras que los leves y moderados se reportan en el periodo concertado.

Tratamiento de resultados

Tema elegido	Enfoque metodológico	Diseño de investigación	Población/ Muestra	Técnicas de recolección de información	Instrumentos de recolección de información	Técnicas de análisis de datos
La importancia del registro FOREAM INVIMA reacciones adversas a medicamentos según normatividad en las	Para el desarrollo del trabajo emplearemos el enfoque metodológico cualitativo, teniendo en cuenta que como objetivo de investigación se	Teniendo en cuenta el problema y objetivos de investigación se quiere aplicar un diseño experimental, ya que dentro de la investigación a realizar se busca medir el grado de conocimiento acerca	La investigación que estamos desarrollando se busca entrevistar profesionales que laboren en las droguerías Colsubsidio regentes de farmacia/directores técnicos, auxiliarles	Para poder desarrollar esta investigación se realizan entrevistas a los profesionales de salud que laboran en esta entidad y usuarios y/o que sean atendidos en estos servicios farmacéuticos de Colsubsidio, logrando así obtener	La entrevista se realizará en 4 Droguerías y dispensarios dentro de los cuales se realizarán diferentes preguntas a los regentes de farmacia y/o directores técnicos, auxiliares de	La técnica de análisis de datos que se emplea es descriptiva en donde la información obtenida por medio de las herramientas de recolección de datos se ordenará por medio de gráficas, en donde se obtendrá la

droguerías Colsubsidio.	planteó Identificar la importancia que tiene el Registro formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos – FOREAM del Invima con relación a las droguerías Colsubsidio.	del del registro FOREAM al personal que labora en las droguerías Colsubsidio, como también a algunos usuarios atendidos en los servicios farmacéuticos.	de farmacia y algunos usuarios que acudan al servicio farmacéutico y/o droguería	información de todas las variables que se implican en el problema de investigación.	farmacia y algunos usuarios atendidos en estos puntos de dispensación y venta. Con cada una de estas preguntas, lograremos obtener información sobre el grado de conocimiento acerca del registro FOREAM al personal de que labora en las droguerías Colsubsidio y	información más relevante para la solución al planteamiento de problema y al cumplimiento de los objetivos propuestos en el proyecto de investigación Identificar la gestión de incidentes y eventos adversos de medicamentos, dispositivos médicos, con sus respectivos análisis dentro de la
----------------------------	---	---	--	---	--	---

					algunos usuarios atendidos en los servicios farmacéuticos Se observará y se analizará la información para definir cómo afecta los síntomas de estas en las diferentes enfermedades en el día a día de los Pacientes.	institución elegida Colsubsidio.
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

Preguntas de investigación

Lugar:

Fecha:

Nombre del encuestado:

Cargo: Administrador ___ Auxiliar II ___ Auxiliar I _____

Tiempo en la empresa:

1 ¿Recibe la información necesaria sobre los medicamentos que compra allí o le son dispensados en las droguerías Colsubsidio?

SI

NO

2 En un caso de evento adverso sabe qué hacer y como llenar el formato FOREAM

SI

NO

3 ¿Cree que es correcto ir primero a la farmacia que al médico?

SI

NO

4 ¿Sabe quién es el encargado de realizar el reporte de eventos adversos ocasionados por el consumo de medicamentos en la droguería?

SI

NO

5 ¿Sabe que tiempo es estipulado para recibir y reportar en el FOREAM un evento Adverso ante el Invima?

SI

NO

6 En caso de presentarse un reporte ante cualquier reacción o evento adverso de medicamentos en Droguería Colsubsidio ¿conoce el procedimiento a seguir?

SI

NO

7 Conoce algún tipo de reacción adversa causada por un antibiótico en Droguerías

Colsubsidio

SI

NO

8 ¿Sabe usted como identificar y clasificar los tipos de reacción adversa a un medicamento (RAM)?

SI

NO

9 ¿Conoce las categorías de gravedad de un evento adverso a un medicamento (EAM)?

SI

NO

10 ¿Cree usted y según su conocimiento que muchas personas son irresponsables con el uso de medicamentos en especial de antibióticos?

SI

NO

Resultados

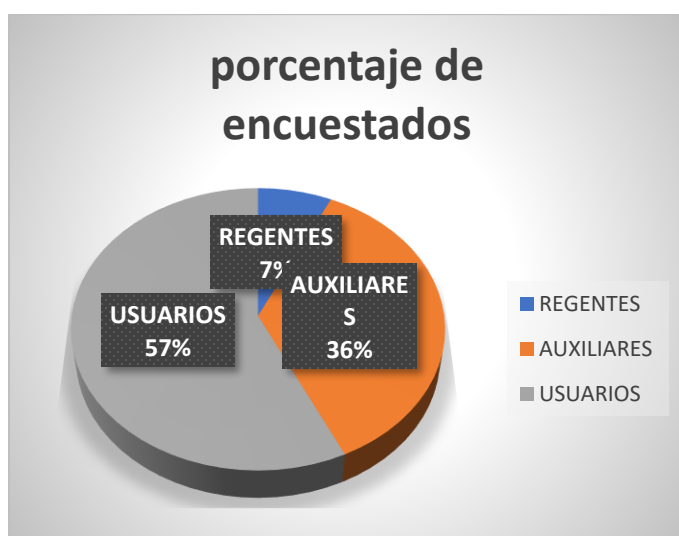
Se realiza una encuesta en 5 droguerías de Colsubsidio las cuales arrojan los siguientes resultados.

Se realizó una encuesta a 100 personas las cuales se dividen así:

Auxiliares De Farmacia: 36

Regentes De Farmacia: 7

Usuarios: 57.



Resultados de la encuesta

0	PREGUNTA	SI	NO
1	¿Recibe la información necesaria sobre los medicamentos que compra allí o le son dispensados en las droguerías Colsubsidio?	78	22
2	En un caso de evento adverso sabe qué hacer y como llenar el formato FOREAM	85	15
3	¿Cree que es correcto ir primero a la farmacia que al médico?	75	25
4	¿Sabe quién es el encargado de realizar el reporte de eventos adversos ocasionados por el consumo de medicamentos en la droguería?	87	13
5	¿Sabe quién es el encargado de realizar el reporte de eventos adversos ocasionados por el consumo de medicamentos en la droguería?	52	48
6	En caso de presentarse un reporte ante cualquier reacción o evento adverso de medicamentos en Droguería Colsubsidio ¿conoce el procedimiento a seguir?	43	57
7	Conoce algún tipo de reacción adversa causada por un antibiótico en Droguerías Colsubsidio	16	84
8	¿Sabe usted como identificar y clasificar los tipos de reacción adversa a un medicamento (RAM)?	37	63

9	¿Conoce las categorías de gravedad de un evento adverso a un medicamento (EAM)?	28	72
10	¿Cree usted y según su conocimiento que muchas personas son irresponsables con el uso de medicamentos en especial de antibióticos?	100	0

tabla 1

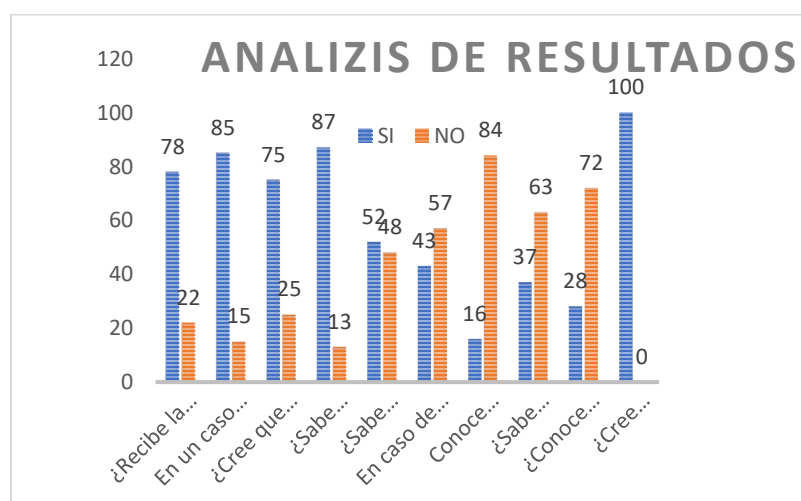


tabla 2, respuestas positivas



tabla 3, respuestas negativas



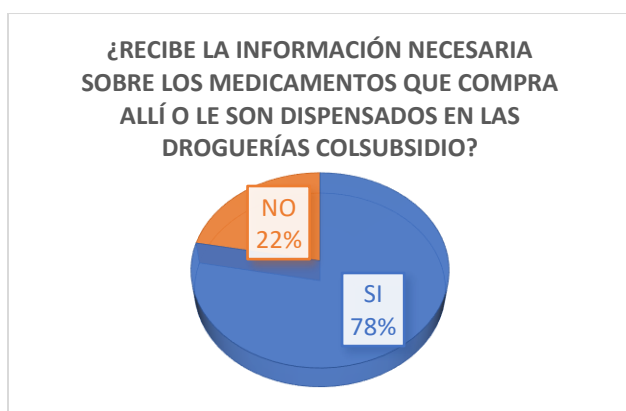
Discusión de resultados

Se identifica que el personal de la farmacia Colsubsidio si conoce en un cien por ciento quien es el encargado de realizar el reporte de eventos adversos ante el INVIMA mediante el formato FOREAM para este caso que es el administrador o director técnico del punto.

Se pudo demostrar que el personal de la farmacia Colsubsidio tiene claro en un cien por ciento cuanto es el tiempo para realizar el reporte de eventos adversos ante el INVIMA, para este caso es 72 horas para hacer el porte.

Dentro de las respuestas positivas la que más destaca es la numero 10 ¿Cree usted y según su conocimiento que muchas personas son irresponsables con el uso de medicamentos en especial de antibióticos? Dando como resultado que el 17 por ciento de las personas coinciden que son irresponsables a la hora de administrar medicamentos en especial los antibióticos ya que en algunas droguerías son de fácil acceso y los tomas hasta para tratar síntomas de gripe.

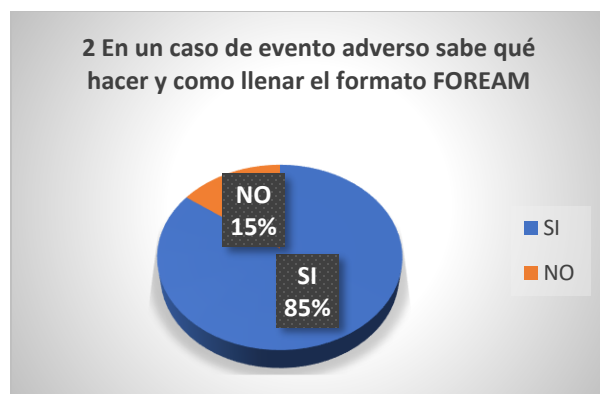
En la pregunta 1



Se pudo identificar que de las encuestas realizadas un 22 % no sabe acerca del tema en cuestión en su mayoría por que nunca les ha pasado un caso de algún evento adverso.

El 78% reciben una dispensación con la información correcta del uso de los medicamentos que reciben y el 22% no reciben ningún tipo de información de los medicamentos que reciben. Para este punto sería bueno sugerir un plan de mejora en cuanto a dispensación informada.

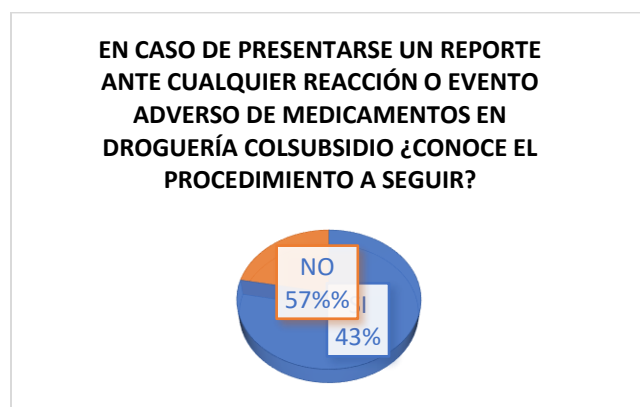
pregunta 2



para la pregunta 2 el 85% si sabe llenar el formato y el 15% no tiene ninguna información sobre cómo hacer el reporte, la totalidad de trabajadores encuetados tienen claro en tema de los reportes y como es el procedimiento para el protocolo establecido.

pregunta # 6

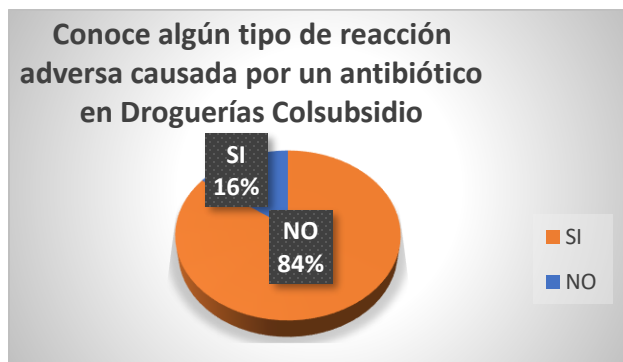
Análisis



Ante cualquier reporte por reacción o evento adverso de medicamentos en droguería Colsubsidio el 10% de la población entrevistada no conoce el procedimiento a seguir cuando se reporta algún tipo de reacción adversa y el 90% tiene claro los procedimientos a seguir, se debe de tener en cuenta como Regentes de Farmacia en verificar en su primera medida que contenga en sus prospectos los requisitos mínimos como su registro INVIMA y fecha de vencimiento vigente, recurrir de inmediato al sitio de compra o dispensario para que este sea reportado ante el

INVIMA y a la secretaria de salud distrital, por medio del formato FOREAM ,verificando siempre que el producto corresponda al dispensado por el punto.

Pregunta 7



En Droguerías Colsubsidio Girardot, no se manifiestan reacciones adversas causadas por antibiótico el 100% de los encuestados manifiestan no haber vivido algún tipo de reacción adversa al antibiótico, con la implementación del comité de seguridad del paciente que se encuentra conformado por la gestión del riesgo del farmacéutico, aseguramiento de la calidad y logística hacen que estos efectos tengan menos reacciones adversas, creando un buen nivel de asesoría al paciente desde su dispensación hasta su consumo final.

Conclusiones

Con la realización de este trabajo se pudo identificar que mediante el protocolo establecido para los auxiliares y regentes de farmacia se encuentra claro en general la gestión para el debido reporte de eventos adversos dentro de las droguerías Colsubsidio, Sin embargo, hay un mínimo rango de trabajadores que no conocen este protocolo, es por esto que se propone capacitar a los auxiliares de manera que se contribuya al conocimiento del debido diligenciamiento del registro FOREAM.

En cuanto a los pacientes, se evidenció que no hay información clara sobre este registro y su importancia, en vista de que se busca promover la cultura con relación al reporte de eventos adversos en las droguerías Colsubsidio, se debe informar a los usuarios que hacer en caso de una reacción adversa ya que se necesita el trabajo en conjunto de los pacientes, personal de la salud y sociedad en general para mejorar la calidad de vida de la humanidad.

Como resultado de la recopilación de información que se realizó a través de las encuestas se puede analizar y concluir que el personal que labora en los establecimientos u servicios farmacéuticos se encuentran en la capacidad y el conocimiento de cómo se realiza el debido reporte y a cargo de quien está el registro del Formato FOREAM en cualquier sospecha de reacción adversa

Referencias bibliográficas.

- Beltrán, K. (2016). Evaluación y caracterización de 125 pacientes con antecedentes de reacción a betalactámicos. *Revista alergia México*. Retrieved Abril 21, 2022, <https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755025007.pdf>
- Calderón, C. (2010). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. Universidad del Rosario. Retrieved April 21, 2022, <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>
- García Milián, A. J., y Delgado Martínez, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Revista Cubana de Farmacia*, 37(1), 34-37. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005
- Hincapié, P. (2020, diciembre 01). Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. *Medicine UPB*. Retrieved Abril 21, 2022, <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/7019-Texto%20del%20art%C3%ADculo-13228-1-10-20210302.pdf>
- Mejía Restrepo, S., Vélez Arango, A. L., Buriticá Arboleda, O. C., Arango Mejía, M. C., & Río Gómez, J. A. D. (2002). La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 18, 1025-1039. <https://www.scielosp.org/article/csp/2002.v18n4/1025-1039/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Farmacovigilancia, <https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>

Muñoz, R. (2020, January 21). Reacciones adversas a medicamentos: alergia a antibióticos, AINE, otros. Criterios de sospecha y actitud a seguir por el pediatra. Asociación Española de Pediatría. Retrieved April 21, 2022,

https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/21_ra_medicamentos_criterios-correg_21012020.pdf

SOCIAL, M. D. (28 de 05 de 2014). minsalud.gov.co.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n

SOCIAL., M. D. (06 de 05 de 2016). minsalud.gov.co.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780

Werth, B. J. (JULIO de 2020). MANUAL MSD.

<https://www.msdmanuals.com/esco/hogar/infecciones/antibi%C3%B3ticos/introducci%C3%B3n-a-los-antibi%C3%B3ticos>

ENCUESTA
 Lugar Caldas
 Fecha 17-5-17
 Nombre del encuestado Diego Rios
 Cargo _____
 Administrador _____ Auxiliar II _____ Auxiliar I X
 Tiempo en la Empresa 2000/1/1

1. ¿Recibe la información necesaria sobre los medicamentos que compra allí o le son dispensados en las droguerías Colsubsidio?
 SI NO

2. En un caso de evento adverso sabe qué hacer y cómo llenar el formato FOREAM
 SI NO

3. ¿Cree que es correcto ir primero a la farmacia que al médico?
 SI NO

4. ¿Sabe quién es el encargado de realizar el reporte de eventos adversos ocasionados por el consumo de medicamentos en la droguería?
 SI NO

5. ¿Sabe qué tiempo es estipulado para recibir y reportar en el FOREAM un evento Adverso ante el Invirma?

SI NO

6. En caso de presentarse un reporte ante cualquier reacción o evento adverso de medicamentos en Droguería Colsubsidio ¿conoce el procedimiento a seguir?
 SI NO

7. Conoce algún tipo de reacción adversa causada por un antibiótico en Droguerías Colsubsidio
 SI NO

8. Sabe usted como identificar y clasificar los tipos de reacción adversa a un medicamento (RAM)?
 SI NO

9. Conoce las categorías de gravedad de un evento adverso a un medicamento (EAM)?
 SI NO

10. Cree usted y según su conocimiento que muchas personas son irresponsables con el uso de medicamentos en especial de antibióticos?
 SI NO

ENCUESTA
 Lugar _____
 Fecha 13-01-2022
 Nombre del encuestado Walter Ruitstae
 Cargo _____
 Administrador _____ Auxiliar II _____ Auxiliar I X
 Tiempo en la Empresa 17 Meses

1. ¿Recibe la información necesaria sobre los medicamentos que compra allí o le son dispensados en las droguerías Colsubsidio?
 SI NO

2. En un caso de evento adverso sabe qué hacer y cómo llenar el formato FOREAM
 SI NO

3. ¿Cree que es correcto ir primero a la farmacia que al médico?
 SI NO

4. ¿Sabe quién es el encargado de realizar el reporte de eventos adversos ocasionados por el consumo de medicamentos en la droguería?
 SI NO

5. ¿Sabe qué tiempo es estipulado para recibir y reportar en el FOREAM un evento Adverso ante el Invirma?

SI NO

6. En caso de presentarse un reporte ante cualquier reacción o evento adverso de medicamentos en Droguería Colsubsidio ¿conoce el procedimiento a seguir?
 SI NO

7. Conoce algún tipo de reacción adversa causada por un antibiótico en Droguerías Colsubsidio
 SI NO

8. Sabe usted como identificar y clasificar los tipos de reacción adversa a un medicamento (RAM)?
 SI NO

9. Conoce las categorías de gravedad de un evento adverso a un medicamento (EAM)?
 SI NO

10. Cree usted y según su conocimiento que muchas personas son irresponsables con el uso de medicamentos en especial de antibióticos?
 SI NO

