

**Diseño de un programa piloto de farmacovigilancia en el establecimiento
farmacéutico Hojas verdes en San Roque – Antioquia.**

Alexandra Higueta Leal

Leidy Johana Torres Hincapié

Darlyn Xiomara Gómez Marín

Juan José Toro Franco

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Profundización en Farmacovigilancia

Mayo de 2022

**Diseño de un Programa Piloto de Farmacovigilancia en el Establecimiento
Farmacéutico Hojas Verdes en San Roque – Antioquia.**

Alexandra Higuera Leal

Leidy Johana Torres Hincapié

Darlyn Xiomara Gómez Marín

Juan José Toro Franco

Tutora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Profundización en Farmacovigilancia

Mayo de 2022

Resumen

En el área de la salud, la farmacovigilancia es un término que gana importancia dentro de la comunidad en general porque procura por el cuidado de las personas con respecto a los problemas adversos ocasionados por el uso de medicamentos.

Aunque Colombia posee un programa Nacional de Farmacovigilancia, el reporte de casos adversos varía dependiendo del sector y de la entidad, sobre todo por la falta de participación que toman los establecimientos particulares para venta de medicamentos, dentro del proceso de farmacovigilancia del país. Es por ello por lo que se hace necesario activar planes de farmacovigilancia en los diferentes sectores de la salud, sobre todo en establecimientos farmacéuticos.

En respuesta a esta necesidad, este trabajo propone el diseño de un programa de Farmacovigilancia y seguridad de paciente en el servicio farmacéutico Hojas verdes ubicado en el Municipio de San Roque, Antioquia. Este programa se desarrolla de forma colaborativa como herramienta para el uso racional de medicamentos y el rol que juega el regente de farmacia frente a las responsabilidades propias de la manipulación de medicamentos.

El desarrollo de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico, como el mencionado en nuestro caso de estudio, no solo favorece el sector comercial, sino que enriquece al sistema de salud en general al contribuir en la seguridad de los pacientes en nuestro país.

Palabras Claves

Farmacovigilancia, Salud, Medicamentos, Problemas adversos.

Abstract

In the area of health care, pharmacovigilance is gaining importance within the community in general because accounts for taking care about people with respect to adverse problems caused using medications.

Although Colombia counts with a National Pharmacovigilance program, reporting adverse cases is a process that can vary depending on the sector and the entity, especially due to the lack of participation of private establishments for the sale of medicines. For this reason, it is necessary to activate pharmacovigilance programs in different health sectors, especially in pharmaceutical establishments.

In response to this need, this work designs of a Pharmacovigilance program for the patient safety, taking as study case the pharmacy Hojas Verdes, located in San Roque, Antioquia. This program is developed collaboratively as a tool for the rational use of medicines. The program also looks for encouraging the pharmacy regent to address the adverse case by bad use of medicaments.

The development of a pharmacovigilance program for a pharmaceutical establishment, such as the one mentioned in our case study, not only favors the commercial sector, but also enriches the health system in general by contributing to the safety of patients in our country.

Keywords

Pharmacovigilance, Health care, Medicine, Adverse problems.

Tabla de Contenido

| | Pág |
|--|------------|
| Resumen..... | 3 |
| Palabras Claves | 3 |
| Abstract..... | 4 |
| Keywords | 4 |
| Introducción | 10 |
| Título..... | 12 |
| Planteamiento del Problema | 13 |
| Justificación | 17 |
| Objetivos..... | 21 |
| Objetivo General | 21 |
| Objetivos Específicos..... | 21 |
| Metodología | 22 |
| Marco Teórico..... | 25 |
| Farmacovigilancia | 25 |
| Breve Historia sobre Farmacovigilancia..... | 26 |
| Conceptos Relacionados con la Farmacovigilancia | 27 |
| Efectos Adversos..... | 29 |
| Conceptos Relacionados con los Efectos Adversos..... | 31 |
| Programas de farmacovigilancia | 32 |
| Importancia del programa de farmacovigilancia para SF y establecimiento F..... | 32 |
| Bases Teóricas..... | 34 |
| Antecedentes | 36 |

| | |
|---|----|
| Marco Normativo de Farmacovigilancia en Colombia..... | 41 |
| Resultados del Trabajo..... | 43 |
| Análisis de Resultados | 43 |
| Conclusiones..... | 50 |
| Referencias Bibliográficas | 53 |
| Anexos | 56 |

Lista de Graficas

| | Pág |
|---|------------|
| Grafica 1. Datos sociodemográficos de los trabajadores de la droguería hojas verdes | 44 |
| Grafica 2. Sexo..... | 44 |
| Grafica 3. Nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia | 45 |
| Grafica 4. Nivel de Actitud sobre la Farmacovigilancia..... | 45 |
| Grafica 5. Distribución de frecuencias de las dimensiones | 46 |
| Grafica 6. Notificación por parte de los responsables | 47 |

Lista de Tablas

| | Pág |
|---|------------|
| Tabla 1. Marco Normativo de Farmacovigilancia en Colombia..... | 41 |
| Tabla 2. Descripción del Procedimiento..... | 64 |
| Tabla 3. Algoritmo de Valoración de las Reacciones Adversas a Medicamentos..... | 65 |
| Tabla 4. Formato interno reporte farmacovigilancia | 67 |

Lista de Anexos

| | Pág |
|---|------------|
| Anexo 1. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)..... | 56 |
| Anexo 2. Trabajo de Campo | 58 |
| Anexo 3. Programa de Farmacovigilancia Droguería Hojas Verdes | 59 |

Introducción

La farmacovigilancia es un término genérico que se relaciona con la necesidad de proporcionar seguridad a la población en general frente a los riesgos asociados al uso de medicamentos. En este mismo sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”.

Si bien, a nivel mundial el concepto de farmacovigilancia es cada vez más acogido, la implementación de un plan de acción que propenda por estrategias de farmacovigilancia es uno de los procesos relativamente nuevos en las diferentes instituciones que, de cara a los problemas de salud, responden por el contacto con los pacientes, Calderón C. & Urbina (2011). Esta situación se hace más evidente en países subdesarrollados, y dentro de ellos, en sectores farmacéuticos de carácter privado, como es el caso de la droguería Hojas verdes ubicado en el Municipio de San Roque, Antioquia.

Bajo este panorama, Colombia posee un programa Nacional de Farmacovigilancia que propende por el seguimiento de los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos, se reconoce el esfuerzo que adelanta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en materia de farmacovigilancia. No obstante, al enfatizar sobre sectores asociados a la salud, como los establecimientos para venta de medicamentos, se encuentra que diversos factores afectan las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, entre ellos, la falta de compromiso por parte del personal al momento de brindar información oportuna al paciente acerca de la importancia de hacer un buen uso de los medicamentos, la ausencia de protocolos y desconocimiento sobre el

tema en cuestión, la desorganización estructural administrativa y la falta de capacitaciones impiden que en este establecimiento se adelanten acciones con respecto a la farmacovigilancia y seguridad de los pacientes y/o usuarios afectando no solo la salud de la población sino poniendo en riesgo la seguridad de la comunidad extendida y la pérdida de credibilidad en este tipo de establecimientos.

Con la intención de reducir los inconvenientes mencionados, este trabajo propone el diseño de un programa de Farmacovigilancia y seguridad de paciente en el servicio farmacéutico Hojas verdes ubicado en el Municipio de San Roque, Antioquia, permitiendo reconocer la importancia de la farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad, efectividad de los tratamientos farmacológicos asociados a las enfermedades de mayor incidencia en el país, éste se desarrolla de forma colaborativa como herramienta para el uso racional de medicamentos y el rol que juega el regente de farmacia frente a las responsabilidades propias de este proceso especial.

La elaboración de este trabajo demuestra la viabilidad del programa de farmacovigilancia, partiendo de las ventajas encontradas a partir de la interacción del regente de farmacia con los clientes y/o equipo de trabajo. Con esto, se infiere que la posible elaboración de una herramienta para el reporte de casos adversos, en este tipo de establecimientos, no solo favorece el sector comercial, sino que enriquece al sistema de salud en general al contribuir en la seguridad de los pacientes en nuestro país.

Como organización del documento, las siguientes secciones presentarán un acercamiento al marco teórico, planteamiento del problema, justificación, planteamiento de objetivos, desarrollo, análisis de resultados y conclusiones.

Título

Diseño de un programa piloto de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico
Hojas verdes en San Roque – Antioquia.

Planteamiento del Problema

Teniendo en cuenta que Colombia posee un programa Nacional de Farmacovigilancia que propende la vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos, se reconoce el esfuerzo que adelanta el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en materia de farmacovigilancia.

Según la Resolución 1403 de 2007, Título I/Capítulo III, Numeral 5, donde se habla sobre las condiciones esenciales del servicio farmacéutico y los procedimientos para los procesos especiales como la farmacovigilancia, se sugiere de manera obligatoria que todo establecimiento farmacéutico distribuidor minorista que sospeche de la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. Si bien es cierto, para realizar de manera adecuada dichos reportes que según la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo deberán hacerse durante las 72 horas a partir de su conocimiento y a través de formatos y plataformas establecidas se hace claro que es totalmente necesario la implementación de programas de farmacovigilancia en Colombia; dichos programas según normatividad deberán establecer los perfiles de seguridad y del uso de los medicamentos comercializados en el país, proponer estrategias para prevenir la aparición de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos y establecer mecanismos que ayuden a promover la construcción del uso adecuado y seguro de los medicamentos, sin embargo cabe mencionar que la farmacovigilancia es una labor que compete a diferentes actores, por lo cual es imprescindible vincular al máximo de personas y entidades competentes con acciones que permitan salvaguardar la salud de la población a través del uso seguro y responsable de los medicamentos.

Autores como Gouverneur, A. (2020), mencionan que la farmacovigilancia lleva consigo tareas adicionales como la documentación e investigación de casos adversos asociados a medicamentos en pacientes, de acuerdo con lo anterior se pretende velar por la seguridad de nuevos pacientes basados en el historial de casos ya conocidos.

En Europa y en otros países desarrollados se ha hecho un gran esfuerzo por documentar de manera ordenada los casos adversos, y aunque en Colombia en su Decreto único del Sector Salud (Decreto 780 de 2016) está establecida la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos, se evidencia el desperdicio de información valiosa que los establecimientos de baja complejidad podrían documentar y reportar para mejorar la seguridad de los pacientes.

Aunque los esfuerzos que se realizan por parte de las secretarías de salud y los diferentes sectores implicados tales como instituciones, centros de salud, unidades hospitalarias, droguerías o farmacias son rescatables, se hace notorio que aún existen diferentes servicios del sector salud que no cuentan con programas o guías para llevar a cabo un sistema de farmacovigilancia, no todas las entidades cumplen a cabalidad con esta labor de llevar los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos.

Es de suponerse que todo establecimiento bien sea de baja, mediana o alta complejidad, dentro de sus muchas labores, debe darle prioridad a la seguridad de sus pacientes, para lo cual es necesario que se identifiquen cada uno de los riesgos, eventos adversos o incidentes que puedan causarles daño, de ahí la importancia de la implantación de la farmacovigilancia en los diferentes niveles de la salud, lo que traduciría múltiples beneficios como conocer la situación real sobre el uso racional de medicamentos, así como la detección y control de RAMs, de modo

que, estos descubrimientos sirvan para orientar no solo al personal de salud involucrado sino a los pacientes y familiares, utilizando como herramientas de apoyo diferentes materiales como protocolos, programas o manuales que permitan llevar a cabo dichas labores.

Así pues, a partir del contexto anteriormente expuesto es donde esta propuesta de diseño de un programa piloto de FV cobra valor y trascendencia; en el municipio de San Roque – Antioquia se encuentra ubicada la Droguería Hojas Verdes, un establecimiento farmacéutico que enmarca sus servicios en el firme compromiso que tiene para con sus clientes, pero que a pesar de sus intenciones para mantenerse en mejoramiento continuo y cumplir con las responsabilidades que demanda el servicio, no cuenta con un programa de farmacovigilancia o algún instrumento similar que les permita cumplir con este requerimiento.

Diversos factores afectan las actividades relacionadas con la farmacovigilancia en la Droguería Hojas Verdes de San Roque, la falta de compromiso por parte del personal al momento de brindar información oportuna al paciente acerca de la importancia de hacer un buen uso de los medicamentos, la ausencia de protocolos y desconocimiento sobre el tema en cuestión, la desorganización estructural administrativa y la falta de capacitaciones impiden que en este establecimiento se adelanten acciones con respecto a la farmacovigilancia y seguridad de los pacientes y/o usuarios afectando no solo la salud de la población sino poniendo en riesgo la seguridad de la comunidad extendida y la pérdida de credibilidad en este negocio.

Por ende, es aquí donde nace la necesidad de establecer acciones que permitan a dicho establecimiento cumplir con el objetivo misional de la empresa, introduciendo estrategias que permitan la vigilancia y control sobre los eventos adversos que puedan presentarse en el ejercicio de la actividad. Como bien se sabe, la FV abarca y analiza las diferentes consideraciones que se deben tener en cuenta para formar y capacitar como el planificar, implementar y evaluar, si bien

es cierto aún existe desconocimiento sobre el tema, por lo cual es necesario adelantar estrategias que ayuden a mitigar poco a poco las falencias encontradas. Son muchos los actores que pueden intervenir en la farmacovigilancia y las responsabilidades durante el desarrollo del proceso, así que elaborar estrategias que puedan ser compartidas, es un reto que implica el fortalecimiento integral desde ámbitos accesibles como un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, la implementación de herramientas de ayuda sobre el manejo de la información, las notificaciones de los eventos adversos a medicamentos y vigilancia local contribuirán de forma significativa con los objetivos de la farmacovigilancia.

Justificación

La salud pública actualmente y con el paso del tiempo se ha convertido necesaria como servicio y como derecho natural ante cualquier ser vivo; Como bien se sabe la salud pública es considerada una ciencia y un arte de proteger, promover y conservar la vida, pero con un determinante que es a través de las acciones de organización comunitaria.

La salud se comprende como un derecho humano fundamental que supone calidad, el derecho a la salud debería estar asegurado y garantizado por el Estado y algunos otros mecanismos que den garantía de dicha facultad.

En Colombia se consagró como derecho fundamental la salud por medio de la constitución política del año 1991, en la que el gobierno nacional se hace responsable de organizar, dirigir, reglamentar el hecho de que todos los habitantes en la extensión del territorio nacional sin excepción alguna de su raza, estirpe y condición económica reciban una prestación de servicios de salud digna, eficiente, oportuna y de calidad, que a su vez suponga en lo posible, el poder gozar de un alto nivel de salud física y mental.

Partiendo del contexto anterior y teniendo en cuenta que uno de los principales objetivos de la salud pública es desarrollar políticas de salud que permitan garantizar la prestación de este servicio a todos los habitantes de las poblaciones se hace importante resaltar que dichas actividades conllevan al involucramiento y al auge de las organizaciones comunitarias como eje principal de la conservación de la salud.

Así pues, se introducirá la farmacovigilancia y la seguridad del paciente como herramientas para desarrollar dichas políticas de salud, enfocando el siguiente trabajo en una estrategia de intervención comunitaria que deja ver su alto nivel de importancia para el sistema

de salud colombiano y mundial, debido a que es una actividad de las ciencias de la salud que permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre reacciones adversas derivadas por el uso de medicamentos. Gil et al. (2008).

La farmacovigilancia aparte de ser una garantía de seguridad para el uso correcto de los medicamentos es un medio facilitador que permite el acceso al conocimiento y el uso seguro de los medicamentos una vez comercializados, a su vez ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado, permite detectar factores de riesgo además de cooperar y trabajar mancomunadamente con el sector salud en pro del bienestar de la población.

Si bien la seguridad del paciente es considerada un indicador importante en la calidad de la atención en salud al prestar un servicio farmacéutico, dicha seguridad debería formar parte de las prioridades de los sistemas de salud en todo el mundo y buscar minimizar y prevenir eventos adversos asociados a medicamentos durante la atención a pacientes, asegurando así el cuidado y la preservación de la salud.

Con el ánimo de prolongar estratégicamente los objetivos de la salud pública y teniendo en cuenta la situación que se presenta en Droguería Hojas Verdes del municipio de San Roque - Antioquia al no contar con un programa de farmacovigilancia, se ha propuesto diseñar un programa piloto de farmacovigilancia para este establecimiento farmacéutico de baja complejidad que dentro de su misión destaca ser una empresa enfocada en la salud y el bienestar de la comunidad, por lo cual y en garantía de ello, la realización del diseño de un programa de FV para la droguería es bastante significativo, no solo para la empresa como tal, sino también para la comunidad más cercana y usuarios en general. Las droguerías suelen ser el primer punto de contacto con el sistema de salud para la gran mayoría de población, garantizar la seguridad en

todas las operaciones de trabajo debe ser una prioridad, por lo cual, el punto focal de este trabajo consiste en diseñar estrategias de implementación y vigilancia que le permitan a la Droguería Hojas Verdes realizar los procesos necesarios para detectar, prevenir y notificar reacciones adversas derivadas del uso de medicamentos comercializados en este establecimiento.

El ejercicio de poner en práctica y realizar los reportes y notificaciones de los eventos adversos asociados con los medicamentos, es una forma de lograr y/o potencializar el alcance de la farmacovigilancia, las campañas de formación al usuario o paciente, los estudios sobre farmacología, el monitoreo de los procesos generales y básicos, el asesoramiento a la comunidad teniendo como base las actividades propias de la farmacovigilancia, en la promoción y prevención de la enfermedad, el uso adecuado de los medicamentos de acuerdo con la normatividad vigente, son procesos definidos en el Decreto 780 de 2016, Capítulo 10, donde se hace mención de los objetivos de un servicio farmacéutico, que apuntan a la prevención de factores de riesgo derivados del uso inadecuado de los medicamentos, lo anterior es un trabajo que deberá hacer el profesional en salud de forma ligada a los usuarios, es un deber en conjunto que permitirá a mediano y largo plazo implantar hábitos adecuados en la población sobre el uso correcto de los medicamento a partir de una correcta administración, dispensación y orientación.

Sin duda alguna es importante y necesario un replanteamiento sobre la forma en que se prestan los servicios en la Droguería Hojas Verdes, el uso inapropiado e irracional de los medicamentos ha conllevado a una acción no planificada conocida como eventos adversos e incidentes que pueden afectar de alguna forma la seguridad e integridad de un paciente en la prestación de un servicio de salud, el desconocimiento del tema aumenta la probabilidad de que se presenten riesgos asociados al uso medicamentos, la importancia de conocer sobre reacciones adversas a grupos de medicamentos es una responsabilidad que no puede dejarse de lado si se

trabaja en el sector salud, los regentes de farmacia como líderes de los procesos generales que se cumplen en las droguerías deberán estar en la capacidad de detectar numerosas RAM (Reacciones Adversas a medicamentos) y disponer de la formación necesaria y actualizada para considerar de forma acorde el tratamiento que se le debe dar a las notificaciones recibidas de parte de los usuarios.

Adicional a las necesidades de contribuir en la farmacovigilancia de manera general, y al tratamiento que debe dársele a la notificación de los eventos adversos, Colombia posee una ventaja cultural debido a que los pacientes y/o usuarios reportan de manera informal las reacciones adversas en las farmacias locales donde adquieren sus medicamentos, esto representa una gran oportunidad de integrar a establecimientos farmacéuticos locales como actores claves en farmacovigilancia y seguridad del paciente y permite también el desarrollo de estrategias en droguerías locales con respecto a la gestión y documentación de casos adversos.

Finalmente, este proyecto está justificado en la posibilidad de incentivar al sector farmacéutico local para que se integren en actividades de farmacovigilancia y así ganar un rol funcional más allá de la actividad económica, propendiendo prioritariamente por la salud y seguridad de los pacientes y usuarios.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de Farmacovigilancia y de seguridad del paciente en un servicio farmacéutico de baja complejidad denominado Droguería Hojas verdes en el municipio de San Roque – Antioquia.

Objetivos Específicos

- Identificar a través de una revisión bibliográfica la normatividad vigente en Colombia en materia de farmacovigilancia y reportes de eventos adversos asociados a medicamentos en establecimientos farmacéuticos tipo Droguería.
- Elaborar un diagnóstico situacional sobre el manejo de reportes de eventos adversos asociados a medicamentos y estrategias que posee la Droguería Hojas Verdes frente a las actividades propias de la farmacovigilancia.
- Construir un programa de Farmacovigilancia para el reporte de casos adversos asociados a medicamentos, tomando como base los lineamientos establecidos por la ley para los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad.

Metodología

Para la realización de este programa de farmacovigilancia, se utilizó un enfoque cualitativo ya que “utiliza datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación.” (Sampieri, Fernández & Baptista, 2014) y se enmarcó dentro de un estudio observacional de tipo descriptivo el cual pretende describir un fenómeno dentro de una población de estudio y conocer su distribución en la misma en función de los objetivos que persigan y el diseño para alcanzarlos. Veiga et al. (2008).

En una manera más detallada, la metodología que respalda este trabajo se propone desde diferentes etapas. Donde, cada una de ellas se articula con el cumplimiento de cada uno de los objetivos específicos.

A continuación, se presentan las etapas que garantizan el desarrollo del trabajo propuesto:

Etapas 1

Para la identificación de las normas que rigen la farmacovigilancia en Colombia, y que se encuentran vigentes, este trabajo propone una revisión exhaustiva de literatura tomando como fuente de partida los recursos bibliográficos reportados por el Invima dentro de sus sitios informativos.

Así mismo, se contempla la búsqueda de información relacionada con el tema en mención dentro de recursos académicos públicos dentro de revistas indexadas.

En este caso, la expectativa metodológica está orientada hacia la recolección de recursos bibliográficos que reglamentan los procesos dentro de los establecimientos tipo farmacéuticos de baja complejidad. Aquí la información recolectada será registrada en rúbricas tipo tablas descriptivas.

Etapa 2

Posterior a la consignación de la información legal en la tabla descriptiva, este trabajo propone la elaboración de un informe situacional que valore la existencia de un programa de farmacovigilancia dentro del establecimiento farmacéutico seleccionado, utilizando como instrumento de evaluación la entrevista.

Etapa 3

Este trabajo propone el desarrollo de un programa de farmacovigilancia para el reporte de casos adversos asociados a medicamentos, tomando como estrategia clave los siguientes pasos:

- 1.** Recolección y verificación de información por parte de los empleados de la farmacia, tomando como referentes casos reportados en la literatura sobre farmacovigilancia.
- 2.** Reconstrucción de información recolectada mediante la gestión de los formatos diseñados para este tipo de procesos, por ejemplo, los recomendados por la seccional de salud, y los establecidos por ley.
- 3.** Realimentación del proceso mediante el seguimiento de los casos reportados a través de la consulta con los entes reguladores designados para este tipo de problemáticas.

Tiempo Estipulado e Instrumentos

Se confeccionó una entrevista abierta semiestructurada dirigida a la administración, director técnico, y auxiliares de farmacia del establecimiento farmacéutico denominado Droguería Hojas Verdes en San Roque – Antioquia. El periodo de estudio y de creación del programa se adelantará entre el 15 de abril de 2022 y el 29 de mayo del mismo año.

Este trabajo está encaminado a lograr el cumplimiento de las actividades propias de la farmacovigilancia estipuladas por la normatividad vigente en Colombia para los establecimientos

farmacéuticos minoristas de baja complejidad a partir del diseño de un programa de farmacovigilancia y seguridad del paciente para la Droguería Hojas verdes.

Diagrama Metodológico

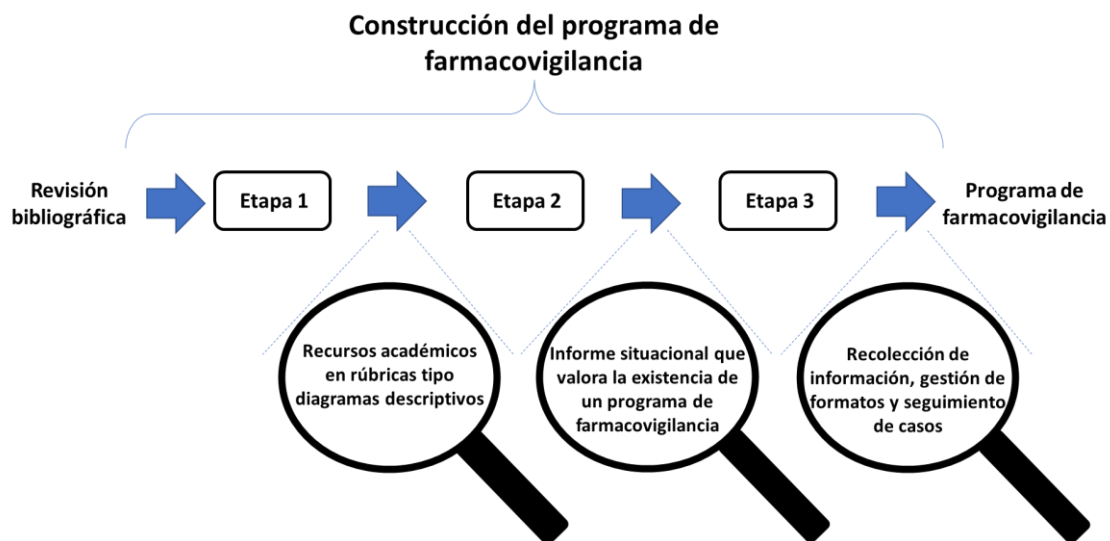


Ilustración 1. Diagrama metodológico según objetivos específicos y resultados esperados.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

Para entender mejor lo que es la farmacovigilancia y toda la actividad que se ejercen a partir de ella, se puede decir en un sentido amplio que la farmacovigilancia es un término genérico que aflora de la necesidad de proporcionar seguridad a la población en general frente a los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Según la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”.

Desde un punto de vista un poco más amplio, Villegas & Souto (2006) señalan que la farmacovigilancia puede definirse como el estudio de la seguridad de los fármacos en las condiciones de uso de la práctica clínica en grandes comunidades.

Añaden también a dicha definición el lugar que ocupa el desarrollo clínico y preclínico de los fármacos, distinguen la farmacovigilancia como una actividad de salud pública destinada a analizar y gestionar los riesgos de los medicamentos una vez comercializados.

Existen dos tipos de farmacovigilancia activa y pasiva.

La primera se basa en salir a buscar tendencias, factores de riesgo y contar con metodologías que establezcan un diseño que se aplique a una muestra representativa de una población, por ejemplo. Cohortes, ensayos clínicos, casos y controles o estudios de prevalencia.

Mientras, la segunda en la detección espontánea de eventos adversos a medicamentos la cual no se está buscando de metodologías establecidas, pero

que ocurre y es notificada por el profesional a cargo de hacerlo. (Roldán, 2015).

Breve Historia sobre Farmacovigilancia

Como bien se ha expuesto, uno de los propósitos generales de la farmacovigilancia es procurar el cuidado y aumentar la seguridad de los pacientes con respecto a el uso de medicamentos; No obstante, aunque se suele pensar que la finalidad de un medicamento es curar, aliviar síntomas y prevenir enfermedades, el uso de estos puede provocar en los consumidores efectos adversos inesperados, razón de ello, lo develan los diversos desastres históricos que tuvieron lugar en algún tiempo atrás y que favorecieron el desarrollo de esta ciencia.

Los inicios de la farmacovigilancia se sitúan históricamente en junio de 1848 con la historia de la joven Hannah Greener de 15 años de edad quien fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo, donde muere durante la anestesia debido a un episodio de fibrilación ventricular. Con el paso del tiempo se fueron dando a conocer 109 casos de muerte súbita asociadas al uso de cloroformo. Frente a estos hechos, The lancet la revista británica invita a los médicos a reportar las muertes relacionadas con este anestésico, convirtiéndose en el primer intento de notificación voluntaria ante sospecha de una reacción adversa (Gil, 2008).

Entre los años 30 y 40 se da la introducción de la Penicilina y las Sulfonamidas, que a su vez vinieron acompañadas por tragedias debidas al desconocimiento y a la falta de consideración de los efectos dañinos potenciales de las sustancias usadas con fines terapéuticos.

El segundo caso tuvo lugar en 1937 con la comercialización de una solución de sulfanimidas denominada “Elixir de Suldamilamidas”. Este jarabe dio lugar a más de 100 muertes en niños debido al efecto tóxico del excipiente utilizado, el Dietilenglicol.

Posteriormente a estos hechos, en Francia, el uso del principio activo a base estaño conocido como Stalinon, indicado en esos días para el manejo de los forúnculos, derivó en más de 100 muertes.

Uno de los últimos eventos históricos sucede entre los años 1961 y 1962, la Talidomida es promocionado como hipnótico y antiemético, provocando mmás de 10.000 casos conocidos de focomelia, hechos ocurridos en la Alemania federal (Benjumea,2007).

El desastre de la Talidomida, trajo consigo las siguientes consecuencias positivas:

- Los gobiernos empezaron a exigir a las compañías farmacéuticas pruebas de toxicidad en animales más exhaustivas.
- Los ensayos clínicos controlados se propugnaron como herramienta básica para que los nuevos medicamentos demostraran eficacia y seguridad.
- Se propusieron diversas estrategias para evitar accidentes similares, que tomaron cuerpo en lo que hoy se conoce como farmacovigilancia. Gil et al. (2008).

Conceptos Relacionados con la Farmacovigilancia

Alerta: Señal que se considera lo suficientemente importante como para ser comunicada con cierta rapidez.

Beneficio: Normalmente se considera como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de esos efectos.

Daño: Lesión o perjuicio que afecta la salud de las personas, puede ser transitoria o permanente, y causar enfermedad o muerte.

Defectos de Calidad: Cualquier característica física o química del Dispositivo Médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y por las que obtuvo el Registro Sanitario por parte del INVIMA.

Beneficio: Normalmente se considera como el efecto terapéutico demostrado que tiene un producto, aunque también debe incluir la valoración subjetiva del paciente acerca de esos efectos.

Causa alternativa: en la evaluación de la causalidad, la existencia de una explicación, una patología de base u otra medicación simultáneamente, más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado.

Causalidad: resultado del análisis de imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de la reacción adversa. Lleva a determinar una categoría de causalidad.

Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente, provocado en la atención en salud a causa de la utilización de medicamentos o dispositivos médicos, que puede ser prevenible o no prevenible. Los eventos adversos incluyen:

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos.

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos.

PRUM: Problema Relacionado con la Utilización del Medicamento.

Factor de riesgo: Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.

Formato de reporte: Es el medio por el cual un paciente notifica a la institución hospitalaria, el fabricante y/o la autoridad sanitaria, sobre un evento o incidente adverso asociado a un medicamento y/o dispositivo médico.

Definiciones

Los requerimientos y el uso de medicamentos no dejan de generar expectativas, los nuevos productos, los avances en medicina, el descubrimiento de nuevos fármacos, los medicamentos retirados del mercado, derivan algunas preguntas, entre los pacientes, prescriptores, dispensadores y demás actores relacionados. El conocimiento sobre la toxicidad proveniente de los medicamentos puede ser tan variable, que no deja de ser una preocupación, es por ello que es importante tener la capacidad y la calidad de captar la información más completa sobre las reacciones adversas y errores de medicación para que puede ser usada como fuente de conocimiento y como base para establecer acciones preventivas en el futuro.

La experiencia ha demostrado que existen factores de riesgo que no salen a flote hasta años posteriores a la comercialización de un medicamento, lo cual puede desencadenar un gran número de efectos adversos provenientes de interacciones con alimentos u otros fármacos, por lo cual se ha establecido en este apartado un espacio para definir de manera clara lo que es un efecto adverso.

Efectos Adversos

Según Gouverneur (2020), un efecto adverso medicamentoso se define como una reacción nociva y no deseada a un medicamento o a un producto. Esto incluye a los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización, por ejemplo, los

productos de diagnóstico (productos de contraste yodado) y los medicamentos derivados de la sangre.

Adicionalmente, Gouverneur (2020) resalta que la seguridad de los medicamentos es una preocupación importante tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes, cada vez más sensibilizados. No existen medicamentos sin riesgo de efectos adversos; el medicamento no actúa únicamente allí donde se desea, aunque se haya prescrito de forma apropiada, al paciente adecuado, y se administre de manera óptima. Por eso, en cuanto se sospecha una relación entre un medicamento y un efecto adverso, sin que necesariamente sea cierta, debe pensarse en una causa medicamentosa.

Pino (2019) señala que los efectos adversos se discriminan en dos categorías:

Evento adverso a medicamentos (EAM)

- Efecto negativo y no deseado.
- Se da tras la administración de un medicamento, en dosis utilizadas habitualmente en la especie humana.
- Para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica.

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Una RAM es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

- Efecto negativo y no deseado.
- Se le atribuye a la administración de un medicamento, en dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, es decir el medicamento fue el causante de dicha reacción adversa.
- Para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para modificar cualquier función biológica.

Nota: Cabe resaltar que dichas reacciones suceden bajo dosis específicamente para humanos, en caso de utilizarse dosis supraterapéuticas serán efectos que tratará directamente la toxicología.

Conceptos Relacionados con los Efectos Adversos

Los términos que pueden incluirse en los efectos adversos y su relación pueden generar algo de confusión, sin embargo, aunque existe mucha cercanía, se destacan algunas diferencias.

Un efecto adverso, es un problema médico inesperado que sucede durante el tratamiento con un medicamento u otra terapia.

El concepto anterior se desprenden nuevos términos que van muy de la mano.

Calderón & Urbina (2011) Definen el efecto secundario como cualquier efecto inesperado de un producto farmacéutico que ocurre a dosis normalmente usadas en el hombre y que está relacionado con las propiedades farmacológicas de la molécula”.

De esta forma, a diferencia de las RAM y las EAM, el efecto secundario no necesariamente es dañino.

Otro término que vale la pena definir es el efecto indeseable, Cualquier efecto producido por un medicamento, distinto del efecto buscado mediante su administración. Los efectos indeseables se clasifican como efecto por sobredosificación, efectos colaterales secundarios, idiosincrasias, sensibilizaciones, reacciones alérgicas, habituación y adicción.

Del mismo modo un efecto colateral se refiere a una consecuencia no buscada que forma parte de la propia acción farmacológica de un medicamento.

Dentro de las diferencias de términos, encontramos que las Reacciones adversas y los Eventos adversos no siempre son lo mismo. La diferencia estriba en la relación de causalidad, pues mientras no se demuestre una relación causa efecto entre el consumo de un medicamento y la ocurrencia del evento clínico, toda RAM debe considerarse un EAM. Por tal razón se afirma,

que en principio una RAM es también un EAM; sin embargo, no todos los EAM pueden considerarse RAM hasta que sea demostrada la imputabilidad. Calderón & Urbina (2011).

En relación a lo anterior, cabe mencionar que aunque los medicamentos son sometidos a diferentes procesos de control y calidad durante su fabricación y desarrollo, no es un garante que permita afirmar que durante su comercialización, dispensación y uso no se presentarán problemas o incidentes que puedan desencadenar daños para la salud de los pacientes, en consecuencia de esto y con miras hacia la seguridad del paciente, un programa de farmacovigilancia se convierte en una alternativa práctica que puede ayudar notablemente al monitoreo de los eventos adversos que puedan presentarse por el uso de medicamentos.

Para hacer un primer abordaje sobre lo que es un programa de farmacovigilancia se expondrá la definición y la importancia del alcance del mismo.

Programas de farmacovigilancia

Un Programa de Farmacovigilancia es una actividad que se debe implementar en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud a nivel nacional como requisito de calidad y de habilitación, para poder tener prevención, detección, investigación, análisis y difusión de información sobre incidentes y eventos adversos con Medicamentos y Dispositivos Médicos durante su uso, atendiendo a los programas Nacionales de Farmacovigilancia dispuestos para Colombia. Sepúlveda (2013).

Importancia del programa de farmacovigilancia para SF y establecimiento F

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública donde no solo interviene el sector salud, aunque su objetivo principal es identificar, evaluar y prevenir los riesgos del uso de los medicamentos, no toda persona que reciba un tratamiento farmacológico presentara una reacción

adversa, existen factores como la edad, el peso, el sexo, estado de gestación o patologías asociadas, que pueden modificar o alterar la respuesta esperada de un medicamento.

De lo anterior se deriva la importancia de velar por la seguridad del paciente y la atención en salud en las diferentes circunstancias que puedan presentarse, lo que representa en cierto modo una obligación creciente de controlar durante las diferentes etapas de los medicamentos, creación y fabricación, seguridad y eficacia preclínica, comercialización, con la finalidad de evitar al máximo se presenten problemas que puedan desencadenar daños potenciales para la salud de la población.

Así pues, dentro de las herramientas que tiene a su alcance la farmacovigilancia, se desarrollan los Programas de Farmacovigilancia, los cuales contribuyen a mejorar el cuidado presente y futuro de los pacientes.

Según Sepúlveda (2013), se ha demostrado que la monitorización de los eventos adversos, disminuye su incidencia y gravedad, así como el tiempo de estancia hospitalaria, lo que se traduce en un mejor cuidado individual del paciente.

Así mismo, los programas de Farmacovigilancia a nivel hospitalario, apoyan al uso racional de medicamentos y el manejo seguro de dispositivos.

En si los objetivos que se persiguen con un programa de farmacovigilancia son:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas.
- Detección de aumentos de las frecuencias de reacciones adversas (conocidas).
- Estimación de los efectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación, uso y prescripción de Medicamentos y/o Dispositivos Médicos.

- Educación e información a los pacientes y personal asistencial.

Maza et al. (2019). Afirman que Las actividades de farmacovigilancia como esfuerzo mundial procuran la mejora de la seguridad de los medicamentos mediante la monitorización de las reacciones adversas que se presentan post-comercialización en población abierta. Con el pasar de tiempo y los avances históricos que ha habido transcurriendo entorno a la ciencia médica se ha visto la necesidad obligatoria de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano, así como identificar y gestionar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos; ha sido importante, también, impulsar la cultura del reporte a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad, y con el esfuerzo de todos, establecer mecanismos que influyan en la mejora del perfil de seguridad del sistema de medicación de las naciones.

De igual forma se hace imprescindible mencionar que la seguridad del paciente es una de las ciencias que brindará los lineamientos y la fundamentación para evaluar y analizar los eventos adversos que se puedan presentar en la atención en salud, previendo las herramientas para identificar las causas y establecer acciones para intervenir.

El diseño del programa de farmacovigilancia se sustentará en la siguiente fundamentación referencial.

Bases Teóricas

Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es una disciplina de la atención de la salud que surge con la evolución de la complejidad de los sistemas de la atención de la salud, por ende, el aumento de los daños a los pacientes en centros sanitarios.

La seguridad del paciente se define como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. Implica la evaluación permanente de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar las barreras de seguridad necesarias.

Su objetivo es prevenir y reducir los riesgos, errores y daños que sufren los pacientes los eventos adversos y disminuir los riesgos a los que se expone el paciente al recibir un servicio en salud, a través de métodos estandarizados que garanticen su seguridad.

Esta disciplina se fundamenta en los ciclos de mejora continua, en el aprendizaje a partir de los errores y eventos adversos. (OMS, 2019, p.809)

Factores que afectan la seguridad del paciente

Los factores señalados a continuación pueden afectar notablemente la seguridad del paciente, es importante identificarlos ya que, a partir de ello, se puede realizar o implementar acciones correctivas.

Zavala, (2021) relaciona los siguientes factores que afectan la seguridad del paciente:

- Falencias en los sistemas de organización y planificación de actividades.
- Falta de comunicación, entrenamiento y formación incorrecta, e interrelaciones de trabajo inadecuado dentro del personal de salud y administrativo.
- Intercambio de papeles y funciones entre individuos que no forman parte del personal sanitario.
- Ausencia de autoridades y recursos humanos que supervisen y garanticen la seguridad del paciente.

- Alteración de la calidad en atención sanitaria a causa de las condiciones desfavorables en el ambiente o lugar de trabajo.
- Capacidad de enfrentar imprevistos, los métodos tradicionales de enseñanza se enfocan en aumentar los conocimientos, habilidades y aptitudes; las tendencias modernas se enfocan a aumentar la capacidad ante los cambios, generar los nuevos conocimientos e incrementar de forma continua el desempeño para poder lidiar con contextos desconocidos.

Antecedentes

Los artículos relacionados a continuación son el resultado de una búsqueda bibliográfica que complementa el sustento teórico del presente trabajo:

Protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST

Este trabajo de investigación tuvo como objetivo diseñar protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico Inginost.

La investigación realizada fue de tipo no experimental de campo, realizada bajo un diseño observacional y descriptivo, donde fue necesario segmentar a la comunidad debido a los inconvenientes presentados por el personal de salud, al momento de participar; La técnica observacional y descriptiva permitió registrar la información acerca de la atención sanitaria e identificar el nivel de conocimiento que poseen los profesionales de salud, mediante la aplicación de dos encuestas, una para farmacovigilancia y otra para conciliación de medicamentos, las cuales estuvieron conformadas por preguntas cerradas y abiertas para obtener información más concreta.

Se elaboraron dos protocolos para cada proceso, acorde a los requerimientos y falencias presentadas en los profesionales de salud y la institución en general, que contienen los instructivos y procedimientos necesarios para la correcta comprensión y aplicación de los procesos para la seguridad del paciente; Se evidenció que es indispensable el diseño de protocolos para la inmediata implementación de los procesos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos, debido a la falta de conocimientos y procesos de sistemas para el reporte de efectos adversos y discrepancias asociadas a la medicación Zavala (2021).

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente

Esta publicación de la revista Scielo, hace mención de las actividades de farmacovigilancia como esfuerzo mundial para procurar la mejora de la seguridad de los medicamentos mediante la monitorización de las reacciones adversas que se presentan post-comercialización en población abierta. A su vez habla sobre los avances históricos que han transcurrido entorno a la ciencia médica y la obligación de implementar mecanismos para disminuir el potencial error humano, así como identificar y gestionar los riesgos y problemas relacionados con los medicamentos, sensibiliza sobre la importancia de impulsar la cultura del reporte a fin de percibir la problemática y analizar su causalidad, estableciendo mecanismos que influyan en la mejora del perfil de seguridad del sistema de medicación de las naciones.

Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia.

Esta publicación de Elsevier expone la preocupación del autor, quien habla ampliamente sobre los efectos adversos causados por medicamentos en pacientes de diferentes regiones del mundo; A su vez, describe los procesos comunes en los que los actores de la salud reportan casos de sospechas de medicamentos que afectan al paciente, logrando así, el enriquecimiento de una base de datos para posteriormente realizar análisis mucho más detallados, en evidencia de lo

anterior lo consignado en “RESEAU FRANCAIS DES CENTRES REGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE”, sitio web que alberga un repositorio de los efectos adversos causados por los fármacos cuando son aplicados a pacientes.

Así mismo, Gouverneur, (2020), presenta algunos conceptos relacionados con los efectos adversos y la farmacovigilancia, su metodología se basa en una revisión de la literatura dentro de este campo de estudio, luego propone una representación gráfica de los agentes que intervienen en estos conceptos y posteriormente presenta evidencias de cómo dentro del marco europeo además de hacer uso de los reportes de efectos adversos, se acogió la dinámica de reportar los nuevos hallazgos relacionados con el tema en cuestión.

Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud Camilo Ponce Enríquez

El documento en cuestión se desarrolló con el objetivo de diseñar un protocolo de Farmacovigilancia aplicable en el Centro de Salud Ponce Enríquez, provincia de Azuay, Ecuador; Los autores señalan la farmacovigilancia como un determinante de acción de la salud pública que identifica, evalúa y previene los riesgos procedentes del uso de medicamentos. La creación del protocolo se planteó bajo la finalidad de obtener conocimientos que permitiesen gestionar la detección temprana de una RAM, FT y EM. Dentro de la metodología utilizada se constituyó una investigación de tipo descriptivo y documental, en donde se usó como técnica la encuesta a una población que estuvo conformada por 40 profesionales de salud. Los resultados que arrojó el estudio permitieron identificar que el 80% de los profesionales que laboraban en el sitio, desconocían el reglamento del SNFV, el 80% de ellos no conocían las fuentes de información de la FV y el 92.5% de los encuestados desconocían la estructura del SNFV (92.5);

además, el 37.5% de los profesionales desconocían la detección de las RAM, Ganan & Arias (2021).

Los autores logran reconocer además de los datos de la RAM, como motivo de causalidad los temas normativos por sobre la materia científica/clínica y la falta de una cultura orientada a la calidad de la salud, mediante la garantía de la salud de los medicamentos y su proceso de vigilancia, considerando de esta manera la pertinencia de implementar un protocolo de Farmacovigilancia, como una herramienta necesaria que posibilita la correcta notificación de los eventos adversos de medicamentos en pacientes, mencionando la importancia que pueden ejercer los profesionales del área de la salud para garantizar la seguridad de los pacientes de forma integral.

Programa actual de Farmacovigilancia en el Hospital Garrahan

En esta publicación se exponen las principales funciones del Sistema Internacional de farmacovigilancia las cuales se basan en identificar y analizar los signos de nuevas reacciones adversas a medicamentos centralizando los reportes de las naciones en una base de datos como un Standard de referencia.

A su vez deja ver como el reporte de efectos adversos pueden basarse en sistemas de notificación voluntaria de médicos y farmacéuticos y en algunos casos, de pacientes, mostrando algunas ventajas, ya que un sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas, es relativamente más económico y es el único método practicable que permite detectar RAM raras o de baja frecuencia, siendo la base fundamental para establecer la seguridad en el monitoreo de drogas. Lo que fundamenta y genera algunas hipótesis para posteriores investigaciones Farmacoepidemiológicas o de Farmacovigilancia intensiva.

En esta publicación también se relaciona el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. ANMAT de Argentina. En dicho país, la fiscalización en materia de medicamentos la ejerce este organismo descentralizado, el cual basa su labor en la notificación espontánea y voluntaria de sospechas de eventos adversos y fallas de calidad de los medicamentos, por parte de profesionales de la salud.

Marco Normativo de Farmacovigilancia en Colombia

Tabla 1. Marco Normativo de Farmacovigilancia en Colombia

| Norma | Descripción | Objetivos |
|---|--|---|
| Decreto 780 de 2016 | Por medio del cual se expide el Decreto único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. | Artículo 2.5.3.10.7 Funciones del Servicio Farmacéutico: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. |
| Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004 | Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. | Artículo 5. Los reportes de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos se deben presentar en el Formato INVIMA, FORAM o en Formato CIOMS, incluyendo únicamente la información suministrada por el reportante primario. Adicionalmente a dicho reporte, el titular de registro sanitario puede presentar un análisis de cada reacción reportada, como anexo del reporte. |
| 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. | Artículo 5. Funciones 7. Participación en programas. Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. Título I. Capítulo V Droguería d) Participación en programas. La droguería asumirá, solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante y la Empresa Administradora de Planes de Beneficios a que pertenecen los afiliados, en los términos en que se señalen en cada uno de ellos, la obligación de participar en los programas y campañas nacionales y/o locales que se relacionan con el uso de medicamentos, especialmente, el programa de uso adecuado de medicamentos, |

| | | |
|---------------------------------------|---|---|
| | | <p>farmacovigilancia, uso de antibióticos, promoción en salud y prevención de enfermedades causadas por el uso inadecuado de medicamentos, entre otros.</p> <p>Título II, Capítulo III</p> <p>5.Farmacovigilancia</p> <p>En este apartado se habla sobre la Definición y alcance de la Farmacovigilancia, los procedimientos, formato de reporte, programa nacional de farmacovigilancia, periodicidad de los reportes y la responsabilidad de los establecimientos farmacéuticos distribuidores minoristas.</p> |
| <p>Resolución 3100 de 2019</p> | <p>Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud</p> | <p>11.3.2. Servicio Farmacéutico</p> <p>Estructura del servicio:</p> <p><u>Complejidad baja</u></p> <p>En el servicio farmacéutico de baja complejidad se incluyen como mínimo los siguientes procesos generales: selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución; participación en grupos interdisciplinarios; farmacovigilancia, información y educación al paciente y a la comunidad sobre uso adecuado y destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos</p> <p>6. El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique.</p> |

(Ministerio de Salud y Protección Social, 2019)

Resultados del Trabajo

Después de realizar una búsqueda documental sobre información ya existente, se lograron recopilar datos primordiales para la creación del programa de farmacovigilancia, es importante tener en cuenta que las fuentes de consulta son variadas pues la información fue obtenida a través de documentos publicados en la internet y revistas científicas, Google académico y el Repositorio Institucional de la UNAD, el denominador común de todos estos materiales es su capacidad para albergar un contenido que leído e interpretado adecuadamente abre las puertas a conocimientos de diversos aspectos, permitiendo demarcar las bases teóricas y estructurales de este trabajo.

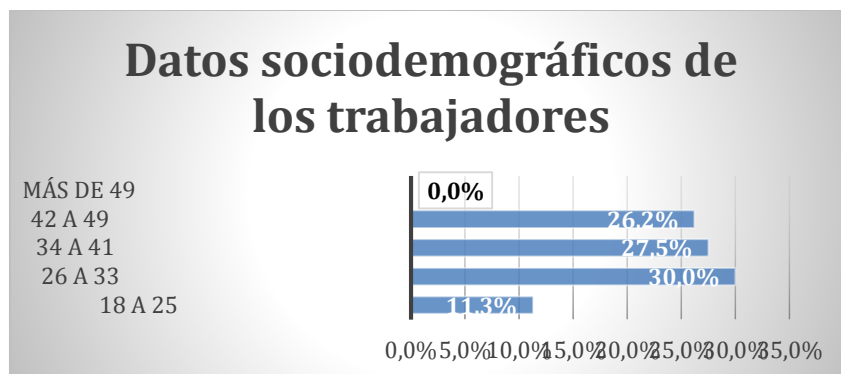
Para la recolección de la información sobre el marco normativo, se realizó una búsqueda sobre la legislación nacional en materia de requisitos sobre establecimientos farmacéuticos y su relación con la farmacovigilancia, se clasificaron las normas de acuerdo a sus características y vigencias. A su vez la elaboración del marco normativo que encontrarán a continuación, introdujo las pautas según la normatividad con respecto al contenido que debe poseer un programa de farmacovigilancia; Así pues, la construcción de dicho programa estará estructurado y cumplirá con todo lo estipulado por la normatividad.

Análisis de Resultados

Datos sociodemográficos de los trabajadores de la droguería hojas verdes.

| | Porcentaje |
|-------------------|------------|
| Edad 18 a 25 años | 11,3% |
| 26 a 33 años | 30,0% |
| 34 a 41 años | 27,5% |
| 42 a 49 años | 26,2% |
| Más de 49 años | 5,0% |

Grafica 1. Datos sociodemográficos de los trabajadores de la droguería hojas verdes



Grafica 2. Sexo



Nota: Base de datos obtenida de la encuesta.

Femenino 22 27,5%, Masculino 58 72,5%

El 30,0% de los trabajadores de la droguería en estudio, tiene edades entre 26 a 33 años, 27,5% de 34 a 41 años; el 26,2% tienen edades entre 42 a 49 años, 11,3% tienen entre 18 a 25 años de edad y sólo un 0% tienen más de 49 años. De igual forma, en cuanto al sexo, el 72,5% fueron varones y sólo el 27,5% mujeres.

Nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia

| | Porcentaje |
|-------|------------|
| Bajo | 65,0% |
| Medio | 20,0% |
| Alto | 15,0% |
| Total | 100,0% |

Grafica 3. Nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia



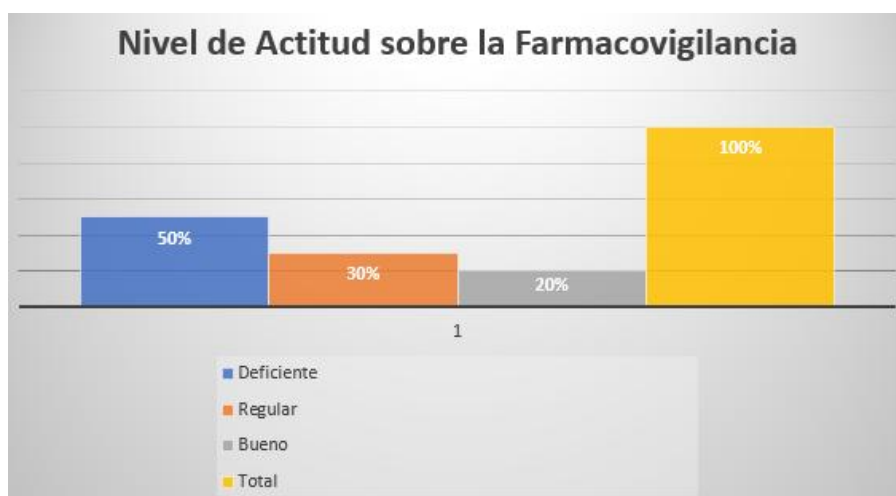
Nota: Base de datos obtenida de la encuesta.

Con base al nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia, se evidencio que, el 65% presentó un nivel bajo, mientras que un 20,0% un nivel medio y sólo 15% un nivel alto.

Nivel de Actitud sobre la Farmacovigilancia

| | Porcentaje |
|------------|------------|
| Deficiente | 50,0% |
| Regular | 30,0% |
| Bueno | 20,0% |
| Total | 100,0% |

Grafica 4. Nivel de Actitud sobre la Farmacovigilancia



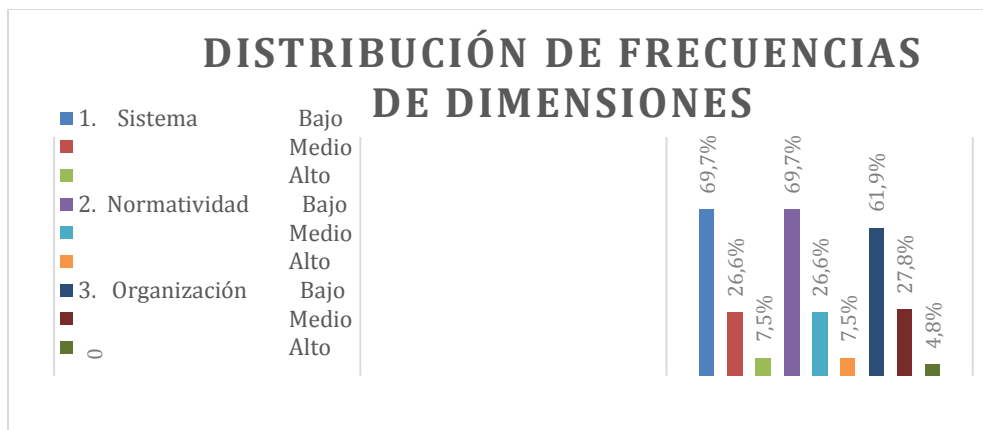
Nota: Base de datos obtenida de la encuesta.

Con base al nivel de actitud sobre farmacovigilancia, se evidenció que, el 50% presentó un nivel deficiente, mientras que un 30,0% un nivel regular y sólo un 20,0% un nivel bueno.

Distribución de frecuencias de las dimensiones del conocimiento sobre la Farmacovigilancia de la Droguería hojas verdes.

| | | Porcentaje |
|-------------------------|-------|------------|
| D1. Sistema | Bajo | 69,7% |
| | Medio | 26,6% |
| | Alto | 7,5% |
| D2. Normatividad | Bajo | 69,7% |
| | Medio | 26,6% |
| | Alto | 7,5% |
| D3. Organización | Bajo | 61,9% |
| | Medio | 27,8% |
| | Alto | 4,8% |

Grafica 5. Distribución de frecuencias de las dimensiones



Nota: Base de datos obtenida de la encuesta.

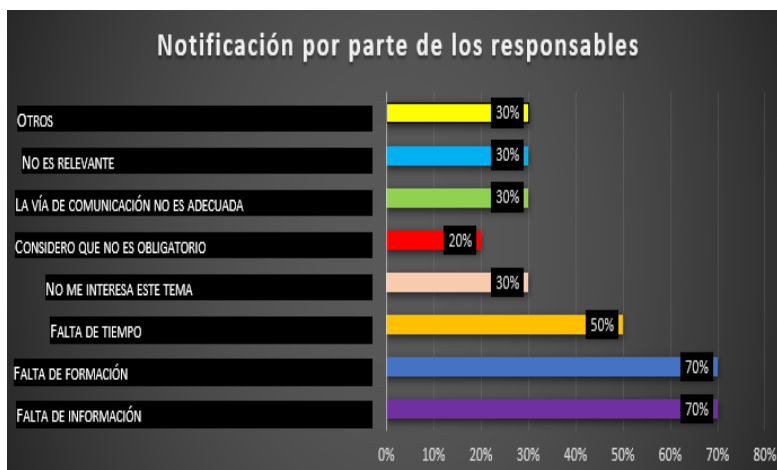
Se puede ver, que el nivel de conocimiento sobre el sistema y la normatividad en el personal de la droguería, se encuentra dentro de la categoría bajo predominando este resultado en

el 69,7%, mientras que el nivel de conocimiento sobre la organización se encuentra dentro de la categoría medio también, pero con un 27,8%.

Notificación por parte de los responsables

| | Porcentaje |
|---------------------------------------|------------|
| Falta de información | 70% |
| Falta de formación | 70% |
| Falta de tiempo | 50% |
| No me interesa este tema | 30% |
| Considero que no es obligatorio | 20% |
| La vía de comunicación no es adecuada | 30% |
| No es relevante | 30% |
| Otros | 30% |

Grafica 6. Notificación por parte de los responsables



En los resultados que se obtienen de las encuestas realizadas a la farmacia hojas verdes, se evidenció un nivel bajo de conocimientos sobre farmacovigilancia con un 65,0% del total de la muestra de estudio, en cuanto a la actitud sobre la farmacovigilancia, se evidencia un nivel bajo

con un 50,0% del total de la muestra; todo esto coincide con los resultados que demostraron en sus resultados que el 17% de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos, denotan un bajo nivel de conocimiento.

En lo referente a las vías para notificar, un 21% indicó conocerlas, pero en el momento de mencionarlas el (38%) no recordó ni una. Para el conocimiento del formulario que se usa para notificar los efectos adversos, tan solo 37% indicó conocerlo, sin embargo, sólo el 29% (22) refirió haberlo usado en alguna oportunidad.

Se toma en consideración este antecedente, ya que, al no tenerse un buen conocimiento de los procesos relacionados a la farmacovigilancia, van a presentarse muchos casos como son la automedicación, que naturalmente conllevará a reacciones adversas a esos medicamentos. Por otro lado, es importante entender que es primordial, establecer un proceso de reporte de reacciones adversas, que sea confiable y eficiente, lo cual implica tener personal, capacitado, en cómo identificar las reacciones adversas a medicamentos, para poder obtener la información necesaria para transmitirla, así como también que entienda el problema que enfrentamos, que sepa como analizarlo y, con eso, genere estrategias que impacten en su compromiso con la salud del paciente.

Consideraciones

Primera: Según la encuesta se determina que el nivel de conocimiento influye en la actitud frente a la Farmacovigilancia ejercida por el personal de la Droguería Hojas Verdes.

Segunda: En relación al primer objetivo específico, se concluyó que el nivel de conocimientos sobre normatividad es bajo frente a la Farmacovigilancia ejercida por el personal de la Droguería.

Tercera: En relación al segundo objetivo específico, se halló un nivel bajo así podemos concluir que el nivel de conocimientos sobre la forma de reportar influye en las actitudes frente a la Farmacovigilancia ejercida por el personal de la Droguería.

Información de la empresa: La droguería Hojas Verdes cuenta con un equipo muy completo de colaboradores dispuestos a ayudar al usuario en cualquier necesidad y dificultad que presente, este equipo está estructurado por un Director técnico – Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Tres auxiliares de venta y dispensación de medicamentos más un domiciliario encargado de las entregas.

La droguería actualmente cuenta con diferentes servicios, entre ellos: Inyectología, dispensación de medicamentos, productos de aseo personal e Higiene, cosméticos y papelería.

Ubicación: San Roque – Antioquia, Colombia.

Conclusiones

La elaboración de este trabajo demuestra la viabilidad del programa de farmacovigilancia, partiendo de las ventajas encontradas a partir de la interacción del regente de farmacia con los clientes y/o equipo de trabajo. Con esto, se infiere que la posible elaboración de una herramienta para el reporte de casos adversos, en este tipo de establecimientos, no solo favorece el sector comercial, sino que enriquece al sistema de salud en general al contribuir en la seguridad de los pacientes en nuestro país.

El trabajo anterior permitió destacar algunos aspectos importantes relacionados con la farmacovigilancia que se lleva a cabo en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

En primera instancia cabe mencionar que aunque un droguería no está obligada a contar con un programa de farmacovigilancia, no dejar de ser importante que tanto el personal como el director técnico posean conocimientos básicos sobre farmacovigilancia y las formas de accionar frente a la manifestación de un evento adverso presentado por un usuario de la droguería, es válido mencionar que la persona responsable de la farmacovigilancia tiene que estar previamente inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia para poder reportar, el objetivo de estos reportes es mantener activa la comunicación entre los entes competentes e intercambiar información, conocimientos y experiencias que generen capacidad y poder social en la gestión del riesgo frente a las apariciones de eventos adversos relacionados con medicamentos. Desde un punto de vista regulatorio el diseño e implementación de programas de farmacovigilancia se traducen en herramientas que propenden la seguridad del paciente y de la población en general, puesto que la información derivada de ellos, determinarán los pasos a seguir con respecto a la implementación de políticas regulatorias que restrinjan o imposibiliten la comercialización de medicamentos potencialmente peligrosos o que faciliten la suspensión temporal de su venta en el mercado.

Sin duda alguna los reportes son el soporte de la farmacovigilancia, de ahí la importancia de implementar o aplicar un programa de farmacovigilancia, lastimosamente en Colombia existen dificultades para detectar reacciones adversas a medicamentos por el bajo porcentaje de reportes, evidencias que deja la encuesta realizada en droguería Hojas verdes, donde factores como la desinformación y la falta de capacitación obstaculizan el poder lograr los objetivos de la farmacovigilancia.

El algoritmo de Naranjo es uno de los más empleados en farmacovigilancia, con el se puede realizar un seguimiento que determine la aparición del cuadro clínico en relación de causalidad con fármacos sospechosos en un espacio de tiempo, el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento y la reaparición del episodio clínico con la reexposición al medicamento sospechoso.

La aplicación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento tipo droguería, se topa con diferentes dificultades que impiden la detección oportuna de reacciones adversas producidas por medicamentos. Según los datos arrojados por las entrevistas, existe un porcentaje bajo de reportes por parte del personal de la droguería hojas verdes, lo que dificulta establecer apariciones de las RAM en los usuarios de la droguería, a su vez, la falta de conocimientos con respecto a los colaboradores en materia de farmacovigilancia es relativamente escaso lo que demuestra la necesidad de introducir un programa de farmacovigilancia para dicho establecimiento.

La retroalimentación del análisis de datos en cuanto a los conocimientos que se tienen referente a la farmacovigilancia es un aspecto a tener en cuenta debido al enriquecimiento que provee el intercambio de información, es por ello que es de vital importancia que personal que labora en la droguería este capacitado para reaccionar de forma correcta frente a situaciones no

previstas con respecto a la dispensación y formas de administración de un medicamento, el uso seguro de medicamentos tendrá un impacto directo y positivo sobre la salud de los colombianos.

La salud en Colombia se ve afectado por los resultados negativos asociados a la medicación; las capacitaciones en temas relacionados con el uso eficaz y eficiente de los medicamentos se convierten en una herramienta fundamental para la implementación de buenas prácticas de la medicación.

Referencias Bibliográficas

Benjumea, F. (2007). Farmacovigilancia.

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), 55-63. Recuperado de: <https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>

Ganan E., Arias L., (2021). Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud Camilo Ponce Enríquez. *Revista Universidad de Guayaquil*. 133(2).64-75
Doi: <https://doi.org/10.53591/rug.v133i2.1391>

Garrahan, J. (2018). *Historia*. Página web. www.garrahan.gov.ar. Disponible en:
<https://www.garrahan.gov.ar/fvghistoria/farmacovigilancia/historia>

Gil, P., Amell, A., & Manrique, R. (2008). *La Farmacovigilancia: Aspectos generales y metodológicos*. Medellín, Colombia.

Gouverneur, A. (2020). Efectos adversos medicamentosos y farmacovigilancia. *EMC-Tratado de Medicina*, 24(2), 1-5.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6a. ed. --.). México D.F.: McGraw-Hill.

INVIMA. (2004). Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Recuperado de:
<http://www.ins.gov.co/normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>

Maza, J., Aguilar, L. & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 06 de abril de 2022, Recuperado de:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución número 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. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de salud y protección social. (2016). Decreto número 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

OMS. "Seguridad del paciente". Informe del director general [en línea], 2019, (Suiza), pp. 809-815. ISSN 20445415. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf

Pino-Marín, D. (2019). OVI. Farmacovigilancia.(Video). Recuperado de: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/27430>

Roldán Saelzer, J. (2015). Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa. Santiago: Instituto de Salud Pública Gobierno de Chile.

- Sepúlveda, A. (2013). Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Recuperado de <http://www.redoriente.net/pdfguiaspro/2.pdf>
- Veiga de Cabo, J., Fuente, E & Zimmermann, M. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Medicina y Seguridad del Trabajo*, 54(210), 81-88. Recuperado en 28 de abril de 2022. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011&lng=es&tlng=es.
- Villegas, J & Souto M. (2006). Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. *Elsevier*, 32 (7), 334-338. Doi: 10.1016/S1138-3593(06)73285-3. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>
- Zavala, L. (2021). Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST. Recuperado de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14608>

| | | | | |
|---|--|-------------|------------------------------|---------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL | VIGILANCIA | | |
| | FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM | | | |
| | Código: IVC-VIG-FM026 | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 05/04/2016 | Página 2 de 2 |

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.
Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.
Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingresofv.jsp>
Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.
Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)
Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información cuando se requiera y/o para el envío de la retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.
Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:
Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX
Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).
Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).
Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).
Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.
Indicación: Describa la indicación del medicamento.
Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.
Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, ótica, peridural, piel - iotoforesis, rectal y otras.
Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

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.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c3/B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).


Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

Anexo 2. Trabajo de Campo

| Encuesta de Farmacovigilancia dirigida al personal de Droguería Hojas verdes | | | |
|--|------------------------|---------------|--------------|
| Nombre: | | Fecha: | |
| Cargo: | | Área: | Edad: |
| Cuestionario | | Si | No |
| Sabe qué es la Farmacovigilancia | | | |
| Disponen de ella en la Droguería | | | |
| Ha notificado alguna vez | | | |
| Sabe donde notificar y cual es el proceso para hacerlo | | | |
| Cree usted que es obligatorio | | | |
| Conoce cuál es la periodicidad para la notificación de un evento adverso | | | |
| Por que considera que se presenta baja notificación por parte de los responsables | Tache con una X | | |
| Falta de Información | | | |
| Falta de Formación | | | |
| Falta de tiempo | | | |
| El tema no es de mi interés | | | |
| Considero que no es obligatorio | | | |
| La vía de comunicación no es la adecuada | | | |
| Otros | | ¿Cuál? | |

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

Anexo 3. Programa de Farmacovigilancia Droguería Hojas Verdes

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar las labores de farmacovigilancia en la Droguería Hojas Verdes.


2. ALCANCE

El presente procedimiento comprende las actividades que se desarrollan desde el momento del conocimiento de un efecto adverso o problema relacionado con los medicamentos o el uso de los mismos, referido por un paciente hasta la respectiva notificación a los entes de control y la retroalimentación interna al equipo de trabajo de la droguería.

3. RESPONSABLE

Director técnico - Tecnólogo en Regencia de Farmacia, líder del programa de Farmacovigilancia y el encargado de validar la información contenida en el presente procedimiento y de replicar la información contenida en este manual del programa.

Nota: Los Auxiliares de Farmacia de la Droguería Hojas verdes tienen también la responsabilidad de informar al líder del programa de FV toda sospecha o evento adverso identificado.

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

4. DEFINICIONES

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

EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO (EAM): Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.


PROBLEMA RELACIONADO CON LOS MEDICAMENTOS (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

CLASIFICACIÓN DE LOS EAM:

SEGÚN LA GRAVEDAD

Se han establecido cuatro categorías para esta clasificación, pero se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción:

LEVE: No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente.

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

MODERADO: Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.


SEVERO (GRAVE): Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico por el EAM.

LETAL: Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

5 CONDICIONES GENERALES

5.1 NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

- La eficacia de un programa nacional de vigilancia postcomercialización depende de la participación activa de los profesionales de la salud. Quienes están directamente en la mejor posición para notificar sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos basados en su observación diaria del paciente bajo su cuidado.
- Todos los profesionales de la salud deben notificar las reacciones adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional, incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.
- Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

5.2 TIPOS DE REPORTE

- Evento adverso serio.
- Evento adverso no serio.

5.3 NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

La droguería notificará:


- Todas las sospechas de reacciones adversas que se presenten después de la administración de un medicamento, pues esta información es relevante y permite conocer el comportamiento de los medicamentos una vez en el mercado.
- Fallas terapéuticas.
- Sospechas de productos defectuosos.

Nota: El formato de reporte interno se deberá diligenciar “COMPLETAMENTE” si el espacio no es suficiente se deberá anexar una hoja con la información restante.

5.4 ¿COMO RECONOCER REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS?

De hecho, las reacciones adversas a medicamentos pueden actuar a través de las mismas vías fisiológicas y patológicas como actúan las enfermedades, lo cual dificulta o hace imposible distinguirlos.

Sin embargo, la siguiente secuencia de pasos puede ser de ayuda en la determinación de reacciones adversas a medicamentos:

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |


- Asegure que el medicamento ordenado es el medicamento que se está utilizando el paciente y en la dosis prescrita (realizar un doble chequeo en la dispensación).
- Verifique que el inicio de la sospecha a reacción adversa tuvo lugar después de la administración del medicamento, no antes y verifique cuidadosamente lo observado en el paciente.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a medicamento a la persona designada por el hospital para notificar al centro nacional de Farmacovigilancia o hágalo usted directamente.

5.5 RESPONSABILIDAD DE FARMACOVIGILANCIA EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DISTRIBUIDOR MINORISTA “DROGUERÍA HOJAS VERDES”

Cuando se sospeche la existencia de un evento adverso se reportará al INVIMA o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA.

Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

También se recomienda la notificación de casos de falta de eficacia y de sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, especialmente cuando existe la posibilidad de problemas de fabricación, adulteración de productos comerciales o desarrollo de resistencias.


| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Tabla 2. Descripción del Procedimiento

| N° | Actividad | Descripción de la Actividad | Responsable |
|----|--|--|---------------------------------------|
| 1 | Recepción de información del evento adverso | Tome todos los datos necesarios del cliente - paciente, como nombre completo, número de cédula, dirección y teléfonos de contacto. Tome además datos del Producto, nombre, vía de administración, fabricante, propietario del registro sanitario (Laboratorio o Industria Farmacéutica), registro sanitario, lote y fecha de vencimiento. Tome la descripción del evento adverso de manera completa y muy detallada, adicionando desde cuándo y por cuánto tiempo se usó, así como la cantidad y la forma de uso del medicamento y/o Dispositivo Medico. | Director técnico y/o Administrador |
| 2 | Notifique el evento adverso a Medicamento al INVIMA | Una vez diligenciados estos datos en el FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM se envía el formulario al correo electrónico invimafv@invima.gov.co ó imprima el FOREAM, diligéncielo en letra imprenta y envíelo al INVIMA, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Grupo de Programas Especiales, Farmacovigilancia, Carrera 10 No. 64 - 28 Bogotá, D.C. Colombia Si desea realizar el reporte a través del aplicativo web de farmacovigilancia, visite el siguiente enlace https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp el cual articula todos los actores. Recuerde que, para el reporte en línea, el prestador debe estar previamente inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia y contar con usuario y contraseña. En caso de ser necesario, consulte los tutoriales e instructivos, los cuales encontrará en recuadro “vigilancia” del siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica . | Director técnico y/o Administrador |
| 3 | Analizar los medicamentos prescritos y evaluar el evento adverso | Analizar los medicamentos prescritos y evaluar el evento adverso | Director técnico y/o Administrador |
| 4 | Notifique el evento adverso a medicamento al ente de salud | Debe informarse al Hospital del Departamento, a la secretaria de salud o al área de Vigilancia en Salud | Director técnico y/o Administrador |
| 5 | Retroalimentar al personal asistencial y del servicio farmacéutico | Informando y reentrenando al equipo asistencial sobre el evento y las medidas tomadas para su control. | Director técnico y/o Administrador |

Construcción Propia


| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

7. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información diligenciada deberá incluir la identificación y el registro del evento adverso; para analizar y determinar la gravedad, la frecuencia y el impacto en la seguridad del paciente, se utilizará la metodología de análisis algoritmo de naranjo para determinar lo anterior y posteriormente se hará la notificación a los entes de control competentes; se socializarán los riesgos y se propondrá un plan de mejoramiento en caso de ser necesario. El programa debe especificar el responsable de dicho análisis y a su vez esta gestión deberá quedar documentada por parte del prestador.

Tabla 3. Algoritmo de Valoración de las Reacciones Adversas a Medicamentos

| Pregunta | Si | No | No Aplica | Respuesta |
|---|-----------|-----------|------------------|------------------|
| ¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta reacción? | | | | |
| ¿La Reacción Adversa Medicamentosa apareció después de la Administración del medicamento sospechoso? | | | | |
| La reacción adversa ¿mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico? | | | | |
| ¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco? | | | | |
| ¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción? | | | | |
| ¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida? | | | | |
| ¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla? | | | | |
| ¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa? | | | | |
| PUNTAJE TOTAL | | | | |

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

Puntaje total y resultados de la asociación: se suman los puntos obtenidos y a partir de este se califica la reacción adversa medicamentosa.

Las categorías correspondientes a la puntuación total son las siguientes:

Definitiva: > 9

Probable: 5-8

Posible: 1-4


Improbable: 0

8. CONSULTA DE ALERTAS SANITARIAS

Resulta conveniente consultar periódicamente los consolidados correspondientes a las alertas sanitarias de medicamentos, comunicados de prensa e informes de seguridad divulgados por el INVIMA, Cuando la alerta o la situación similar ordene la recogida del producto, los encargados del Programa Institucional de Farmacovigilancia deben coordinar las acciones correspondientes.

Estas actividades contribuyen al uso seguro de los medicamentos siendo una herramienta que permite obtener información actualizada y de origen confiable lo que se convierte en una estrategia que ayuda a minimizar el impacto que suele presentarse al ocurrir un evento adverso asociado a medicamentos.

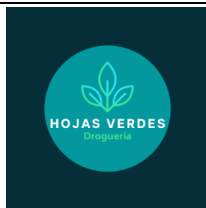
La farmacovigilancia es un compromiso compartido entre profesionales de la salud, laboratorios farmacéuticos, servicio farmacéutico, personales administrativos, pacientes, familiares y comunidad en general.

| | | |
|---|---|--|
|  | PROGRAMA PILOTO DE FARMACOVIGILANCIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO HOJAS VERDES EN SAN ROQUE – ANTIOQUIA. | COD: DC-00-HJ |
| | | VERSIÓN: 01 |
| | | Fecha: 27/05/2022 |
| | | Elaboró: Grupo 3 - Estudiantes de Tecnología de Regencia UNAD |

Nota: Los enlaces dispuestos en la página web del INVIMA permiten consultar la fuente original de la alerta.

9. FORMATO INTERNO REPORTE FARMACOVIGILANCIA

Tabla 4. Formato interno reporte farmacovigilancia

| | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|-------------|-----------------------------|-------------------------------|
|  | FORMATO DE REPORTE PARA EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A MEDICAMENTOS | | | | |
| | FECHA DE REPORTE | | | | |
| | NOMBRES Y APELLIDOS | | | | |
| | GÉNERO | | | | |
| | EDAD | | | | |
| | PESO | | | | |
| | NOMBRE DEL MEDICAMENTO | PRESENTACIÓN Y CONCENTRACIÓN | LOTE | FECHA DE VENCIMIENTO | LABORATORIO FABRICANTE |
| | | | | | |

Construcción propia

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

MEDIDAS TOMADAS
