Diseño del programa de farmacovigilancia para el centro de salud comunitario nuevo horizonte; vereda la clara

Juan Carlos Hernández Anaya

Mayra Alejandra Ballesteros Campos

Esperanza Sandoval Nuñez

Yurley Judith Olarte Medina

Sheidy Mirlley Costa Rodríguez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela en Ciencias de la Salud-ECISA

Regencia de Farmacia

Bucaramanga

2022

Diseño del programa de farmacovigilancia para el centro de salud comunitario nuevo horizonte; vereda la clara.

Juan Carlos Hernández Anaya

Mayra Alejandra Ballesteros Campos

Esperanza Sandoval Nuñez

Yurley Judith Olarte Medina

Sheidy Mirlley Costa Rodríguez

Trabajo para optar al título de Regente de farmacia

Director:

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela en Ciencias de la Salud-ECISA

Regencia de Farmacia

Bucaramanga

2022

Dedicatoria

El presente trabajo está dedicado principalmente a Dios, en seguida a todas las personas que han sido participes de este proceso padres hijos y demás familiares que han hecho parte del desarrollo de este proceso de formación, a nuestros tutores que gracias a sus enseñanzas estuvieron siempre ahí mediante herramientas y estrategias necesarias para formarnos como profesionales y mejores personas se espera que la información presentada en este archivo sea de amplia utilidad para quienes accedan al mismo.

Resumen

En el siguiente trabajo encontraremos una serie de actividades que nos permitió el diseño del programa de farmacovigilancia en el centro de salud Nuevo Horizonte ubicado en el corregimiento la Clara, en donde por medio de revisiones bibliográficas pudimos analizar la gran importancia de este programa en cualquier servicio farmacéutico, además conocer la problemática que presentaba este centro debido a la falta de conocimiento sobre el tema, esto nos permitió crear estrategias, para el logro de los objetivos que era el diseño del programa de farmacovigilancia en el centro de salud, y programas de educación y capacitación permanente que lograra un conocimiento claro, tanto en el personal que labora en la institución como en los usuarios y así lograr tener una farmacoterapia segura, racional y efectiva de los medicamentos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Reacción adversa, Educación sanitaria, Farmacoterapia.

Abstract

In the next work we will find a series of activities that allowed us to design the pharmacovigilance program at the Nuevo Horizonte health center located in the town of La Clara, where by means of bibliographical reviews we were able to analyze the great importance of this program in any pharmaceutical service, in addition to knowing the problems presented by this center due to the lack of knowledge on the subject, this allowed us to create strategies, for the achievement of the objectives of the design of the pharmacovigilance programme at the health centre, and continuing education and training programmes that achieve clear knowledge, both in the staff working in the institution and in the users and thus achieve a safe, rational pharmacotherapy.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse reaction, Health education, Pharmacotherapy.

Tabla de contenido

Lista de Tablas 7
Lista de figuras 8
Lista de Anexos 9
Introducción 10
Problema 11
- **Descripción del problema** 11
- **Planteamiento del problema** 11

Justificación 12
Objetivos 13
- **Objetivo general** 13
- **Objetivos específicos** 13

Marco teórico 14
Metodología 21
- **Método** 21
- **Tipo de estudio** 22
- **Diseño de la investigación** 23
- **Técnicas para recolección de datos** 25
- **Población** 27

Resultados 28
- **Segundo Resultado** 35
- **Tercer resultado** 40
- **Cuarto resultado** 44
- **Quinto resultado** 45

Conclusiones 46
Recomendaciones 48
Referencias bibliográficas 49
Anexos 52

Lista de Tablas

Tabla 1 Canales y procedencias 16

Tabla 2. Escala de Henri..... 40

Tabla 3. Escala de Henri CSNH..... 54

Tabla 4. Desarrollo..... 60

Lista de figuras

Ilustración 1. Seguimiento a medicamentos dispensados 32

Ilustración 2. Aplicación al programa de farmacovigilancia 32

Ilustración 3. Farmacovigilancia 33

Ilustración 4. Reacciones adversas 33

Ilustración 5. Notificación de reacciones adversas 34

Ilustración 6. Tipos de reportes 34

Ilustración 7. Educación sanitaria 35

Ilustración 8. Rango de edad 36

Ilustración 9. popularidad del programa de farmacovigilancia 37

Ilustración 10. Uso de antibióticos para tratar infecciones 37

Ilustración 11. Reacción por tomar antibióticos 38

Ilustración 12. A quien informar si se sufre alguna reacción con antibióticos**¡Error! Marcador no definido.**

Ilustración 13. Información en el centro de salud Nuevo Horizonte 38

Ilustración 14. Información por parte del centro 39

Ilustración 15. Formato FOREAM 56

Ilustración 16. Infografía 65

Lista de Anexos

Anexo A. Encuesta a personal institución 50

Anexo B. Encuesta a los usuarios 51

Anexo C. Escala de Henri 52

Anexo D. Formato FOREAM 53

Anexo E. Manual de procesos y procedimientos. 55

Anexo F. Estrategia Educativa 63

Introducción

El diseño del programa de farmacovigilancia es sumamente importante, en los servicios farmacéuticos, para lograr la seguridad del paciente, que permita por medio de estrategias educativas brindar información clara sobre uso adecuado de medicamentos, reacciones adversas, reportes y notificaciones. Mediante el desarrollo de este trabajo logramos, consolidar todo lo realizado en actividades anteriores que nos permitió la construcción final de este trabajo, para el cumplimiento de la opción de grado y así mismo estar en la capacidad de socializar todo lo construido en este trabajo investigativo.

Problema

Descripción del problema

Falta del programa de farmacovigilancia en el centro de salud nuevo horizonte vereda la Clara

Planteamiento del problema

El centro de salud comunitario Nuevo Horizonte, es un servicio farmacéutico que pertenece a establecimientos de baja complejidad ya que presta atención medica primaria, cuenta con gerente, un médico un odontólogo y una persona encargada de los oficios varios, tiene su propio servicio de farmacia, el cual es coordinado por un auxiliar de farmacia, ya que no cuenta con el personal autorizado como un químico o regente de farmacia, además no está constituido por un programa de farmacovigilancia.

Los aproximadamente 3600 usuarios del servicio farmacéutico han presentado en varias ocasiones reacciones adversas a ciertos medicamentos en especial a los antibióticos, sin embargo, al no contar con un programa de farmacovigilancia, estas reacciones no se están reportando y por el contrario se están tratando con otros medicamentos, lo que está generando un riesgo latente para la salud de los habitantes de la vereda la clara.

Es por eso, por lo que se ve la necesidad de crear una propuesta que contenga un programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico del centro de salud Nuevo Horizonte. Es importante mencionar que estos programas no existen por falta de conocimiento de los coordinadores del establecimiento o por el contrario porque en la farmacia nunca ha existido un programa, sin embargo, esto no es excusa para que no se implementen de manera urgente ya que tienen que ver con la salud y la vida de los habitantes del sector.

Justificación

Los motivos que nos llevaron a realizar una propuesta de un programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico Nuevo Horizonte son con fines de promover un estilo de vida saludable para la población y así mismo beneficiarla para que puedan asistir al establecimiento de manera segura encontrando programas oportunos de reportes en caso de presentarse reacciones adversas.

En Colombia la resolución 1403 determina los parámetros de la atención de los servicios farmacéuticos y acorde a esta, es importante que una droguería pertenezca a la red nacional de farmacovigilancia, así que se debe establecer un programa de farmacovigilancia, en concordancia al plan nacional de atención y a la red nacional, así mismo el INVIMA propuso el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año de 2014, con el fin de realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados. (INVIMA, 2014).

Objetivos

Objetivo general

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de baja complejidad Nuevo Horizonte ubicado en el centro de salud del corregimiento la Clara, buscando que la farmacoterapia sea racional, efectiva, segura y como resultado traiga mejor calidad de salud para los pacientes.

Objetivos específicos

Revisar material bibliográfico con información relacionada sobre el diseño de programas de farmacovigilancia.

Diseñar el programa de farmacovigilancia, logrando un uso de racional y seguro de medicamentos.

Diseñar una estrategia educativa para los empleados y usuarios del centro de salud.

Marco teórico

La Farmacovigilancia

Con el paso de los años el ser humano ha podido sobrevivir a distintas patologías gracias a que ha logrado descubrir sustancias que pueden mitigar sus enfermedades. Nuestros ancestros preparaban remedios para aliviar toda dolencia o mal que padecían, pero a través del tiempo se fueron dando cuenta que dichas sustancias causaban un efecto contrario al esperado, causaban daño en vez de curar el mal.

La farmacovigilancia nace gracias a la observación detallada de eventos que se presentaban después de la administración de un fármaco, lamentables hechos y desastres históricos tuvieron que ocurrir para que el mundo hoy en día conozca la necesidad de tener un uso racional de los medicamentos. Todo esto favoreció al desarrollo de esta ciencia y que, aunque no ha sido fácil su evolución propone mejorar la seguridad de los pacientes con relación al uso de medicamentos.

"En 1968 se puso en marcha el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional con la idea de aglutinar los datos existentes sobre las reacciones adversas a los medicamentos". (OMS, 2004). Desde un principio solo se trataba de un proyecto piloto donde 10 países hacían parte del programa de internacional y se disponían a notificar las reacciones adversas. En la actualidad la red se ha extendido considerablemente y son 86 países que cuentan con centros de farmacovigilancia y hacen parte del programa liderados por la OMS y su centro colaborador de Uppsala es quien se encarga del análisis de los informes que se encuentran en la base de datos. El éxito del programa de vigilancia farmacéutica internacional depende por completo de los

aportes que hagan los centros nacionales de farmacovigilancia cuyo trabajo ha sido esencial para que el programa siga avanzando.

“Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades. Sin embargo, pese a todas las ventajas que ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los fármacos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible, de enfermedad, discapacidad o incluso muerte, hasta el punto de que en algunos países figuran entre las 10 causas principales de mortalidad” (OMS, 2004). De aquí la importancia de la necesidad de un programa de farmacovigilancia y sobre todo para los países que no cuentan con ello. Es indispensable que una vez en marcha la comercialización o venta de un medicamento, los pacientes reciban toda la información y más aún cuando se trata de las mujeres embarazadas, niños y el adulto mayor. Es deber de la industria farmacéutica, los gobiernos y el personal sanitario dar a conocer los riegos existentes de los medicamentos, la eficacia y seguridad que ofrecen, efectos a corto y largo plazo y las interacciones ya sean con alimentos o con otros medicamentos; por que ha demostrado que los factores de riesgo no salen a la luz hasta años después de su comercialización.

La respectiva difusión de información sobre la seguridad de los medicamentos consta de su canal y su procedencia donde se relaciona a continuación:

Tabla 1

Canales y procedencias

Canal	Procedencia
Cartas circulares a los médicos	Fabricantes farmacéuticos
Mensajes de alerta	Autoridades sanitarias nacionales
Declaraciones a los medios	Autoridades sanitarias/centros de farmacovigilancia nacionales
Prospectos informativos para los pacientes	Autoridades sanitarias/centros de farmacovigilancia nacionales
Boletines	Centros nacionales de farmacovigilancia y OMS
Comunicación personal a periodistas	Centros nacionales de farmacovigilancia

Fuente: Organización mundial de la salud OMS, 2004

Analizar, comprender y afrontar los problemas que se presentan en el programa de farmacovigilancia es importante para el crecimiento científico y practico de este programa en el futuro, por ello debe haber una estrecha colaboración entre las principales instancias que intervienen en el progreso del programa de farmacovigilancia y el control de la seguridad de los medicamentos. Estas son:

Administraciones

Industria

Hospitales y establecimientos universitarios.

Asociaciones médicas y farmacéuticas.

Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos

Profesionales de la salud.

Pacientes.

Consumidores.

Medios de comunicación.

Organización Mundial de la Salud

El cual deberán trabajar en pro de los principios de farmacovigilancia y en la calidad de la atención sanitaria.

Definición

"La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos". (OMS, 2004). Esta actividad tiene como propósito realizar la inspección, vigilancia y control de los fármacos desde el momento inicial en que son comercializados y de esta manera verificar la calidad y seguridad de cada uno de estos.

La farmacovigilancia juega un papel fundamental e indispensable en el área de salud pública. Esta disciplina tiene como objetivo brindar protección a la vida de los pacientes mediante la atención farmacéutica y la proporción de información fiable por parte del profesional de la salud fomentando la educación a la comunidad de la promoción del uso racional de los medicamentos, supervisando y evaluando detalladamente todos los riesgos; de esta manera, se logra prevenir reacciones adversas a los medicamentos RAM, fallos terapéuticos, usos inapropiados o cualquier tipo de problema relacionado con los medicamentos.

La farmacovigilancia empieza a partir de la comercialización de los medicamentos y desde que se de detectan efectos adversos, los cuales se encuentras dos clases: "Evento Adverso a

Medicamentos y Reacciones Adversas a Medicamentos; donde los (EAM) son un efecto negativo y no deseado que se da tras la administración de un medicamento en dosis administradas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar cualquier enfermedad o para modificar una función biológica, mientras que las (RAM)son un efecto negativo y no deseado donde su mayor característica o diferencia respecto a los (EAM) es que se le atribuye a la administración del medicamento." (Pino, 2019).

Actualmente se distingue la farmacovigilancia pasiva y activa.

Farmacovigilancia pasiva: Se conoce habitualmente como "reporte espontaneo" y es el método más difundido. Es la actividad base de los sistemas de farmacovigilancia que se encuentran dentro del marco normativo y aporta de forma temprana sus alertas para la detección de reacciones adversas inesperadas. Es la primera línea de protección y seguridad para los usuarios.

Farmacovigilancia activa: Este tipo de farmacovigilancia involucra la identificación de todos los casos que se produzcan, sus orientaciones son de tipo científico para resolver las reacciones adversas y contribuye a caracterizar los medicamentos que producen daños a los pacientes.

Historia de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia ha tomado importancia en las últimas cinco décadas, esto derivado de los trágicos acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves. Para el año noventa el cálculo de costos derivados de atenciones relacionados con reacciones adversas a medicamentos superaba los 100 billones de dólares

anuales. Para el año 2002, las reacciones adversas a medicamentos se encontraban entre la cuarta a sexta causa de muerte en Estados Unidos de América, estas cifras específicas permitirían dimensionar la magnitud del problema. (OMS, 2002).

Para el año 2004 en algunos países las reacciones adversas a medicamentos se encontraban entre las primeras 10 causas de mortalidad, según artículo publicado en la revista «*Perspectivas políticas*» de la OMS. (OMS, 2004).

Hoy en día esto sigue siendo un gran problema ya que genera grandes costos estudios demuestran que el 3.6% se debe a errores en la prescripción de los cuales 21% pasan inadvertidas por farmacia ocasionando daño grave en un 28%. (The Pharmaceutical Security Institute, 2011)

A razón de lo anterior la farmacovigilancia se ha consolidado y trascendido como herramienta internacional, cada país la ha adaptado según su sistema de salud.

En Colombia nace en 1997 por el INVIMA, el formato de reportes de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) fue uno de los primeros logros conocido como “tarjeta azul” basado en el formato propuesto por Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), el cual fue modificado en el 2004 por uno muy parecido al empleado por la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en ese momento.

Conceptos relacionados con farmacovigilancia

FOREAM: Formato de reporte de eventos adversos de medicamentos. Se hace mediante la página del INVIMA durante las 72 horas desde la detección de un evento adverso o cualquier problema relacionado con los medicamentos PRUM. (INVIMA 2016).

Ciclo de control Sanitario del Medicamento: Es una serie secuencial de pasos que va desde la noción del medicamento, que supera numerosos controles para evaluar la calidad de los medicamentos desde su producción y durante el ciclo de vida, que garanticen que los productos sean conforme a la normativa, haciendo seguimiento a la mínima variación. (Control de Calidad, 2017).

Auto Prescripción: Es la venta directa al paciente regulados como "venta bajo formula médica" sin la prescripción médica correspondiente. Esta práctica es sancionada y prohibida. (Auto prescripción, 2010).

Forma farmacéutica: Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo con su forma farmacéutica y grado de esterilidad. (Resolución 1403, 2007).

RAM: La reacción adversa a medicamentos consiste en cualquier efecto adverso (no deseado) que surge en el curso de la administración de un medicamento y además existe la sospecha de que pueda ser causado por el medicamento. (Porto Arceo JA, 2019)

Metodología

El marco metodológico es el conjunto de procedimientos a seguir para lograr los objetivos de forma valida y con una alta precisión. Balestrini (2000, pág. 44). Es decir que es una estructura que inicia con la recopilación de datos hasta el análisis de la validez de las hipótesis planteadas, para la resolución de un problema.

Método

El presente trabajo será diseñado bajo un enfoque mixto, dado a las características y necesidades establecidas en la investigación.

Según Chen (2020) un enfoque mixto "es la incorporación de los métodos cuantitativo y cualitativo en uno solo para al final alcanzar una fotografía del hecho el cual se está investigando. En el enfoque cuantitativo se creará el comité de farmacia terapéutica, con el gerente, médico, odontólogo, personal de aseo, y el auxiliar de farmacia, y mediante reuniones se educará sobre la farmacovigilancia y posterior a esto se hará encuestas para medir lo aprendido.

1. ¿Realiza el seguimiento a los medicamentos dispensados?
2. ¿Aplica el programa de farmacovigilancia?
3. ¿Sabe que es reacciones adversas?
4. ¿Sabe a quién debe notificar en caso de reacciones adversas?
5. ¿Realiza la educación sanitaria a los pacientes?
6. ¿Conoce los tipos de reporte?

En el enfoque cualitativo se realizará entrevistas sobre temas relacionados sobre la farmacovigilancia para medir la adherencia al proceso.

1. Que es farmacovigilancia
2. Métodos de farmacovigilancia
3. Clasificación de las RAM
4. Periodicidad de reportes y a quien hacerlo
5. Temas brindados en la educación sanitaria
6. A través de donde se realiza la notificación

Tipo de estudio

Dado que el objetivo general de este trabajo es el diseño del programa de farmacovigilancia y seguridad al paciente en el centro de salud Nuevo Horizonte, se recurrirá a un tipo de investigación descriptiva. Según Danhke (1989, pág. 117) "los estudios de tipo descriptivo buscan establecer las características, propiedades, y los perfiles importantes de personas, grupos y comunidades o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis."

El centro de salud Nuevo Horizonte no cuenta con un programa de farmacovigilancia, debido a que la persona encargada desconoce este proceso, y por ende no se realiza el respectivo seguimiento a los medicamentos, creando deficiencias en la calidad de salud de los usuarios.

Diseño de la investigación

Se llevará a cabo en tres etapas de la siguiente forma:

Etapa 1: Revisión de la literatura y normatividad sobre programas de farmacovigilancia en Colombia. Para esta revisión se consulta información no mayor a diez años, utilizando palabras claves como: Farmacovigilancia, Tipos de Farmacovigilancia, Farmacovigilancia pasiva, Farmacovigilancia en Colombia y RAM. se toman artículos científicos, correspondientes a las unidades 7 y 8, correspondientes al diplomado de farmacovigilancia que se encuentran en la base de datos de la biblioteca UNAD. Además, consultamos fuentes externas de alta confiabilidad que nos permitan lograr los objetivos trazados.

Etapa 2: Diseño del programa de farmacovigilancia para el centro de salud Nuevo Horizonte. En primera instancia se acordará con el encargado del centro de salud para observar todos los procesos generales del establecimiento farmacéutico incluida la farmacia durante un periodo de 15 días. Con los datos recolectados en este periodo de tiempo se diseña el programa de farmacovigilancia que le permita al centro de salud Nuevo Horizonte identificar, reportar y prevenir eventos adversos relacionados con la dispensación y uso de los medicamentos.

Etapa 3: Para cumplir con la estrategia educativa se programará las capacitaciones durante un periodo de 15 días para el personal médico y de farmacia del centro de salud nuevo horizonte. Para el centro de salud nuevo horizonte será fundamental dentro de su programa de Farmacovigilancia, capacitar a todo su personal en los procesos antes definidos para ejecutar adecuadamente sus funciones internas y externas y así poder responder oportuna y adecuadamente ante cualquier situación o novedad relacionada con eventos adversos a medicamentos. Para esta capacitación será necesario seguir un manual de procesos y procedimientos previamente diseñado para el centro de salud, además conocer las herramientas

tecnológicas y formularios a utilizar en caso de presentarse una reacción adversa al uso de medicamentos.

Técnicas para recolección de datos

Observación de los participantes

Se aplicará esta técnica en donde mediante la observación de forma discreta y sencilla podamos evaluar el comportamiento en la aplicación del programa de farmacovigilancia de acuerdo con lo establecido en la normatividad.

Entrevistas o cuestionarios abiertos

Mediante esta técnica se conocerán las opiniones o sugerencias de los encargados del área de la farmacia y así tener una imagen más clara y amplia sobre los conocimientos y adherencia al proceso.

Entrevistas o cuestionarios cerrados

Se realizarán estas preguntas con respuestas sencillas SI/NO que permita medir cuantitativamente el grado de conocimiento del programa.

Instrumentos

Los instrumentos base para tomar notas, medir y analizar la información para diseñar el programa de farmacovigilancia para el centro de salud Nuevo Horizonte son los siguientes:

Libreta de notas para tomar todos los apuntes pertinentes durante el periodo de observación

Escala de Henri para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en IPS, la cual es una herramienta de evaluación numérica para la clasificación de la implementación del programa de Farmacovigilancia en Colombia propuesta por el instituto nacional de vigilancia de medicamento y alimentos INVIMA.

Manual de procesos y procedimientos para el centro de salud nuevo horizonte.

Formato FOREAM

Encuestas o cuestionarios físicos.

Población

La población de estudio corresponde al auxiliar de farmacia, médico general, gerente, odontólogo, y personal de oficios varios que laboran en la institución, y a una muestra de población habitantes de la vereda la clara, potenciales usuarios del centro de salud nuevo horizonte.

La muestra del estudio corresponde a 60 usuarios que en el periodo de los 15 días del estudio acuden a los servicios médicos, odontológicos y farmacéuticos del centro de salud. Según Levin y Rubín, (1996, pág. 20) la población se define como "un conjunto de todos los elementos que estamos estudiando, acerca de los cuales intentamos sacar conclusiones.

Resultados

Para dar cumplimiento en lo estipulado en la fase 1 y de acuerdo con nuestro primer objetivo, procedimos a efectuar una revisión varios artículos de Farmacovigilancia relacionados con reacciones adversas a medicamentos, otros artículos académicos utilizando para ello la biblioteca virtual de la UNAD para construir el marco teórico del trabajo y eligiendo un artículo por cada integrante del equipo. Se consultaron temas sobre lo que exige la normatividad para construir los aportes que aplican al diseño del programa de farmacovigilancia para el centro de salud nuevo horizonte como los siguientes:

Se efectuó una revisión detallada del artículo "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente" de los autores J.A Maza Larrea, L. M Aguilar Anguiano, J. Mendoza Betancourt. En este artículo encontramos una visión histórica de la farmacovigilancia en las últimas 5 décadas y su importancia para el seguimiento de las reacciones adversas post comercialización y aunque los estudios y análisis fueron hechos en México no son para nada ajenos a la realidad que se vive en el centro de salud nuevo horizonte donde debido a factores como ignorancia, descuido, irresponsabilidad o temor, se dejan de reportar los casos de RAM, lo que está poniendo en peligro la salud de la comunidad en la vereda la Clara.

Realizo la revisión a el artículo "Resultados del servicio de farmacovigilancia en una farmacia comunitaria" de los autores D. Blundell, B. Sánchez, R Sánchez, G. Benítez, M Compaña , E. Navarro. El caso presentado, es muy cercano a lo que se presenta en la farmacia del centro de salud nuevo horizonte y sirve de base para determinar que es en una farmacia donde más casos de reacciones adversas a medicamentos se pueden presentar, algunas debido a una mala prescripción, una mala dispensación y en la mayoría de los casos a un mal uso del medicamento. Este tipo de situaciones deben concientizar al personal del centro de salud Nuevo

Horizonte sobre la importancia de aplicar notificaciones espontáneas de RAM, utilizar las herramientas de notificación y conocer y aplicar las estrategias del programa de farmacovigilancia que se está diseñando, con lo cual podrán seguir prescribiendo, dispensando y comercializando medicamentos e insumos médicos de forma segura y con total responsabilidad.

Se hizo la revisión del artículo "Implementación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad" de los autores Edgar Alejandro Hernández Romero, Natalia Milena Herrera Martínez, Jeiner Arnaldo Rincón Gallo, Donaldo Fernández Castellanos. En este artículo se encontraron conceptos y parámetros muy útiles para ser aplicados en el diseño del programa de farmacovigilancia del centro de salud nuevo horizonte, entre ellos el que, en establecimientos farmacéuticos de barrios, comunas y veredas como es el caso que estamos del centro de salud en la vereda la clara, falta mucho conocimiento sobre este tipo de programas, se pierden muchos datos y reportes que a la final reducirían el índice de riesgo de sufrir reacciones adversas serias a medicamentos. En Colombia esto programas requieren una integración entre médicos, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y comunidad en general que permitan establecer sistemas de orientación vigilancia epidemiológica de los medicamentos.

Se analizó el artículo "Programa de Farmacovigilancia del Establecimiento Farmacéutico Minorista droguería Biofarma" de los autores Jessica Alejandra Lozano, Lina Cadena, Yina Martínez, Samantha Lozada y Pilar Romero. En este artículo se hace énfasis en relevancia de la normatividad y conceptos de la Farmacovigilancia para estos establecimientos farmacéuticos de baja complejidad. En el caso de que un evento adverso pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento, la Farmacovigilancia es una herramienta útil para reportes oportunos y prevención de efectos secundarios en la salud de los pacientes.

Se hizo revisión del artículo “Programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico sol y luna” de los autores: Romero Abril, C., Dellis Sánchez, M.L., Romero Lozano, G.I., Obando Cardona, Y.N., Cardona Cañadas, C.S. Esta revisión nos aporta ideas importantes tales como que los eventos adversos y todos los problemas relacionados con los medicamentos han elevado el costo para el sistema general de seguridad en salud en Colombia y además afectan la calidad de vida de la población causando morbilidad, muerte y discapacidad. Reflexiones de este tipo nos convencen aún más de la necesidad del programa de farmacovigilancia para el centro de salud Nuevo horizonte.

Primer Resultado

Todos los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y cualquier otro deben de tener en el manual de funcionamiento un programa de farmacovigilancia para un correcto funcionamiento de esta y con ello evitar riesgos y garantizar el bienestar del paciente. Herramientas de investigación como la ejecutadas en este trabajo puedan ser usadas para facilitar y mejorar la implementación de la Farmacovigilancia orientada a mejorar la seguridad de los pacientes. Así mismo permiten evidenciar el papel fundamental que tienen los sistemas de notificación para intensificar la seguridad de los pacientes.

Este paso de revisión de literatura conduce a una retroalimentación por medio de los hallazgos y el análisis de datos. Igualmente nos permite presentar recomendaciones para el diseño del programa de farmacovigilancia y recomendar cambios en los procesos del servicio farmacéutico.

Tratamiento de los resultados

La herramienta que se usará para la interpretación de datos, según el tipo de estudio descriptivo, será Google Forms, ya que permite diseñar cuestionarios de tipo mixto e incluir la escala de Likert, y al finalizar el estudio, esta herramienta se encargara de presentar los datos de forma tabulada y por medio de gráficas, facilitara él envió del formulario a una gran cantidad de personas y la correcta interpretación de los resultados.

Programa de farmacovigilancia: Centro de Salud Comunitario Nuevo Horizonte; vereda La Clara

La primera encuesta fue aplicada al personal que labora en el centro de salud Nuevo Horizonte para medir sus conocimientos respecto al programa de farmacovigilancia, fue diligenciada por las cinco personas que laboran en la institución, de la siguiente manera.

Creación de herramienta en línea Google Forms

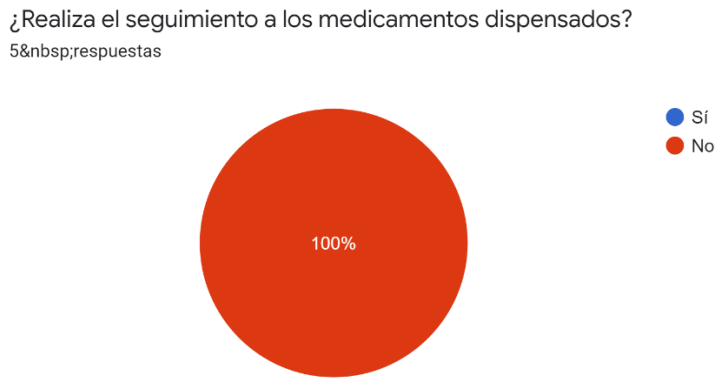
Encuesta con siete preguntas cerradas

Envió del enlace al correo personal, de cada empleado de la institución

Resultados obtenidos

Ilustración 1

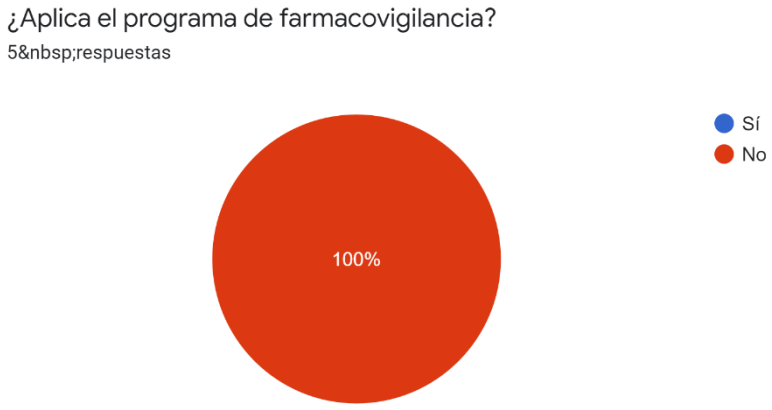
Seguimiento a medicamentos dispensados



Fuente: Autoría propia

Ilustración 2

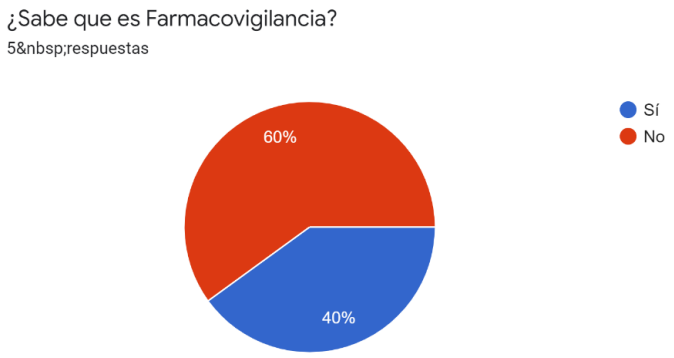
Aplicación al programa de farmacovigilancia



Fuente: Autoría propia

Ilustración 3

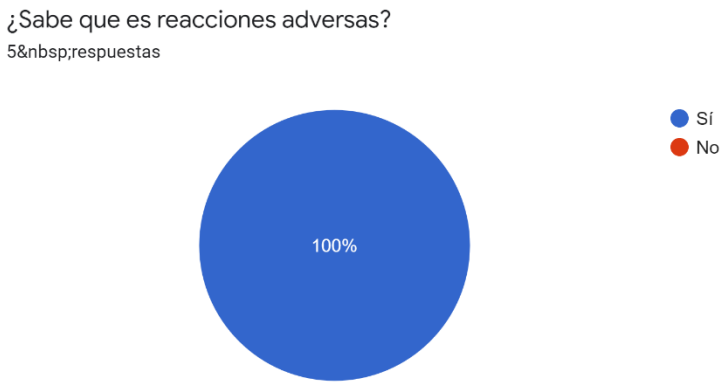
Farmacovigilancia



Fuente: Autoría propia

Ilustración 4

Reacciones adversas



Fuente: Autoría propia

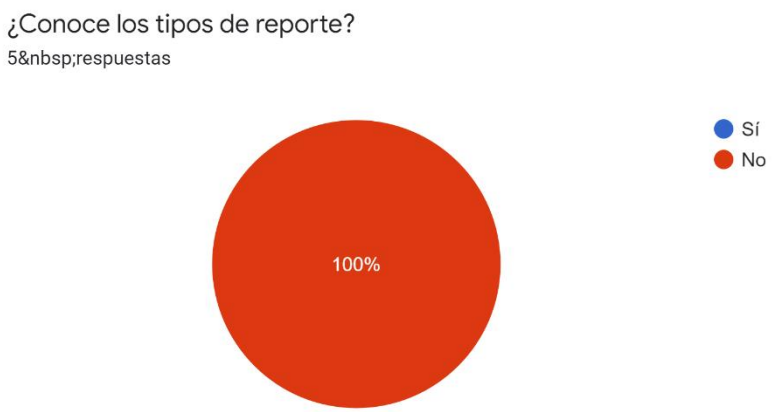
Ilustración 5

Notificación de reacciones adversas

Fuente: Autoría propia

Ilustración 6

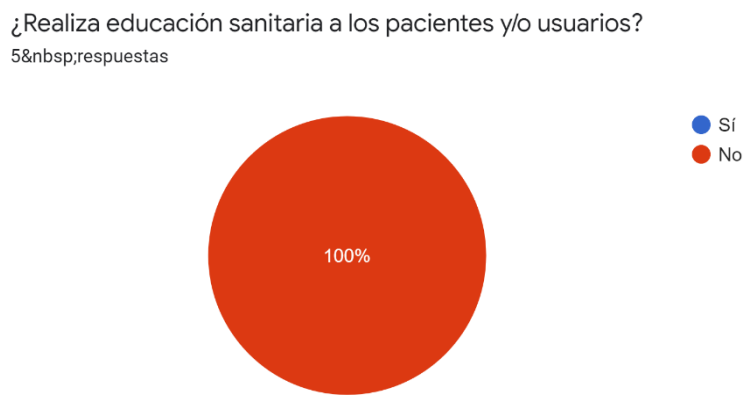
Tipos de reportes



Fuente: Autoría propia

Ilustración 7

Educación sanitaria



Fuente: Autoría propia

Segundo Resultado

Con la aplicación de esta encuesta pudimos concluir que el personal que labora en el centro de salud Nuevo Horizonte, en un 100% saben que son reacciones adversas, pero no conocen el programa de farmacovigilancia, en un 100% no realizan seguimiento a los medicamentos dispensados, no saben a quién notificar, no conocen los tipos de reacciones adversas, y por ende no brindan educación sanitaria a los usuarios.

Percepción acerca Programa de farmacovigilancia: Centro de Salud Comunitario Nuevo Horizonte, Vereda la Clara.

Creación de herramienta en línea Google Forms

Encuesta con siete preguntas cerradas

Envió del enlace a 60 usuarios vía WhatsApp

Variables

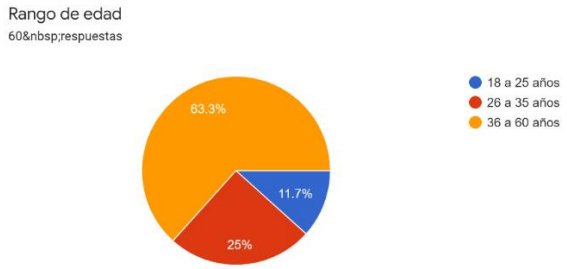
60 personas entre el rango de edad:

18 a 25 años, 26 a 35 años, 36 a 60 años

Resultados obtenidos

Ilustración 8

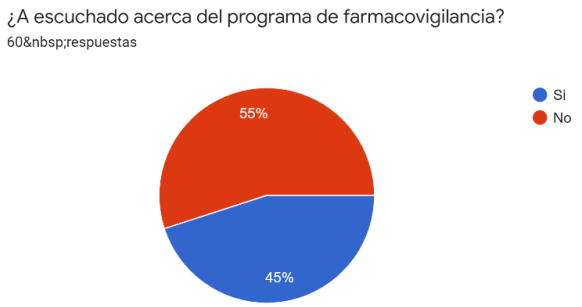
Rango de edad



Fuente: Autoría propia

Ilustración 9

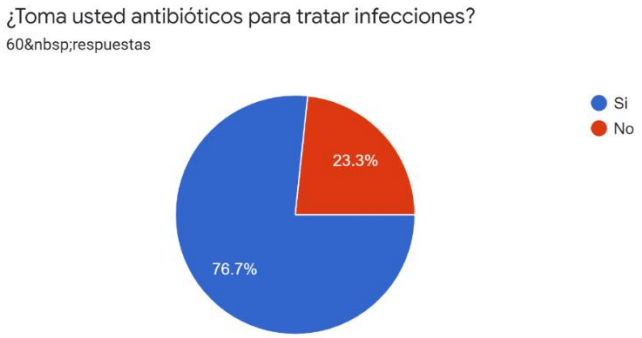
Popularidad del programa de farmacovigilancia



Fuente: Autoría propia

Ilustración 10

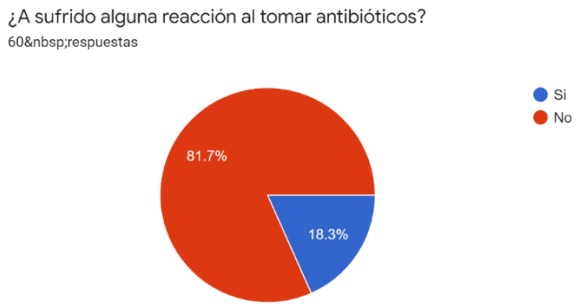
Uso de antibióticos para tratar infecciones



Fuente: Autoría propia

Ilustración 11

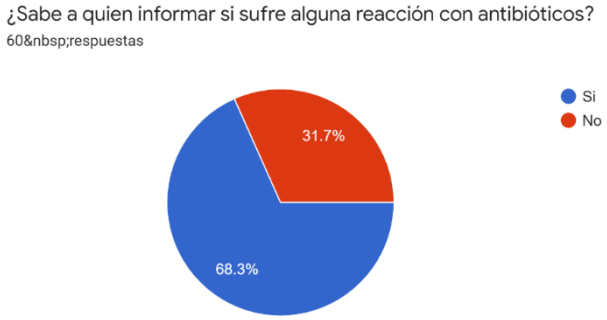
Reacción por tomar antibióticos



Fuente: Autoría propia

Ilustración 12

A quien informar si se sufre alguna reacción con antibióticos



Fuente: Autoría propia

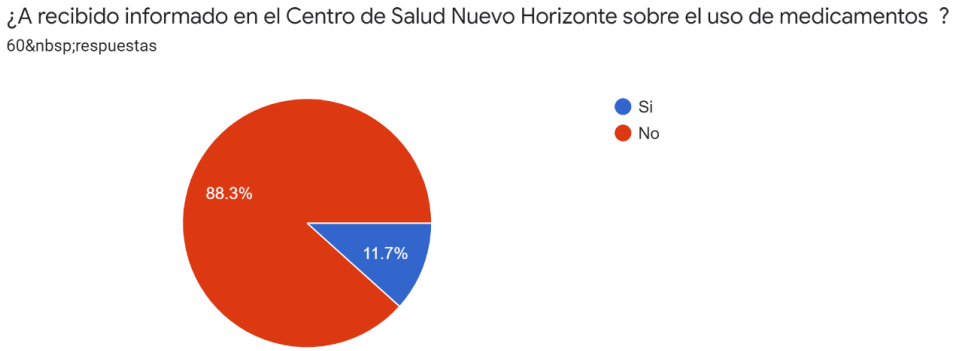
Ilustración 13

Información en el centro de salud Nuevo Horizonte

Fuente: Autoría propia

Ilustración 14

Información por parte del centro



Fuente: Autoría propia

Tercer resultado

En la primera pregunta quisimos tener un dato relacionado con el rango de edad de la población que nos permita identificar el grado de conocimiento en cada uno.

Vemos que el 63 % de la población está entre el rango de edad de 36 a 60 años. En segundo lugar, un 25% de 26 a 35 años y con un 11,7% de 18 años a 25 años.

En la segunda pregunta podemos concluir que más de la mitad de los encuestados no conocen que es la farmacovigilancia, aunque la mayoría consumen antibióticos según respuesta (3) para tratar las infecciones, al no conocer la existencia del programa no realizan el respectivo reporte al centro de salud Nuevo Horizonte, el (93%) de la población y como última pregunta al analizar el resultado de la encuesta anterior, que pudimos concluir la falta de conocimiento del personal que labora en la institución se relaciona con el resultado de este, en un (88,3%) los usuarios no reciben información sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Escala de Henri

Esta escala se aplica en el Centro de Salud Nuevo Horizonte en la cual mediante esta escala se va a evaluar los diferentes criterios que componen los requisitos necesarios para que el programa de farmacovigilancia cumpla con el objetivo.

Tabla 2

Escala de Henry

Criterio	Peso	Puntaje	Criterio
1-Inscripción **El centro de salud Nuevo Horizonte cuenta con la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.** **NO CUMPLE**	6%	0%	Critico
2-Normatividad **El personal de la institución tiene conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de esta.** **Evidencia: El gerente del centro de salud conoce la normatividad vigente pero no la réplica al personal encargado.** **Cumple parcialmente**	12%	5 %	Menor
3-Documentos de Farmacovigilancia **Cuentan con el procedimiento estandarizado, formatos aplicables al programa, soportes de capacitaciones.** **Evidencia: NO CUMPLE**	12%	0 %	Critico
3.1-Formato de notificación **Realizan reporte en línea, formato propio o formato vigente en la página del INVIMA (en medio físico, magnético o software) para el reporte de eventos adversos.** **Evidencia: Cuentan con un formato físico del INVIMA, pero no lo diligencian.** **Cumple parcialmente**	12%	2%	Critico
3.2-Periocidad de reportes **Realiza reportes institucionales de sospechas de eventos adversos los cuales se deben remitir con la**	12%	0%	Critico

periodicidad establecida al INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente, acorde a sus indicaciones. **No cumple**			
4-Estadisticas **Documento que permita la generación de estadísticas epidemiológicas a partir de los datos de los eventos adversos que se presentan.** **No cumple**	6%	0%	Critico
5-Grupo multidisciplinario **Cuentan con un grupo para llevar a cabo el Comité de Farmacia y Terapéutica junto con otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente para el análisis de los eventos adversos.** **Evidencia: Cuentan con un comité creado para farmacia, pero dentro de las funciones no está el seguimiento y análisis de las reacciones adversas** **Cumple parcialmente**	12%	6%	Menor
6-Conocimientos Página Web **Conocen sobre las guías, formatos, circulares, entre otras publicaciones que se encuentren vigentes en su momento en la página del INVIMA ya que son consideradas para fines de reporte, análisis de causalidad de eventos adversos.** **No cumple**	2%	0%	Critico
7-Revisión de alertas y medidas sanitarias **Cuentan con un formato establecido para la revisión de información de seguridad de los medicamentos**	6%	3%	Menor

publicada por el INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social u otras entidades reguladoras. **Evidencia: Cuentan con algunos soportes de alertas sanitarias expedidos por el INVIMA** **Cumple parcialmente**			
8-Programas y estrategias **Cuentan con el desarrollo de actividades documentadas y relacionadas con el uso seguro de medicamentos que maneja, tales como: Campañas sobre uso seguro de medicamentos, manejo de medicamentos de alto riesgo, entre otros relacionados en el ABC de medicamentos, publicado por el INVIMA** **No cumple**	12%	0%	Critico
9-Capacitación **Cuentan con planes de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, temas de Farmacovigilancia, uso seguro y racional de medicamentos, perfil de seguridad de medicamentos y/o productos utilizados en la institución, entre otros temas relevante** **No cumple**	6%	0%	Critico
10-sistema de Gestión de la Calidad **Cuentan con una o más acreditaciones en sistemas de gestión de calidad en los procesos que lleva a cabo.** **No cumple**	2%	0%	Critico
TOTAL	**100%**	**16%**	

Fuente: HENRI PFV: Herramienta de Evaluación Numérica para Ranking de Implementación del programa de Farmacovigilancia

Cuarto resultado

Mediante la adaptación de la escala de Henri se puede concluir que el programa de farmacovigilancia cuenta con una puntuación del 16 % en la sumatoria de cada criterio, esto se debe a que el centro de salud Nuevo Horizonte, no cuenta con una persona encargada del diseño y aplicación del programa de farmacovigilancia la falta de información por parte del personal sanitario sobre la normatividad.

Análisis del objetivo 3

Para cumplir con esta fase 3 se realizó la capacitación a los usuarios y al personal que labora en el centro de salud Nuevo Horizonte sobre la importancia del programa de farmacovigilancia y el por qué implementarlo. Para ello se utilizaron herramientas educativas (infografía y video) el cual nos ayudaron a captar la atención de todos los presentes y a concientizar sobre el uso racional de los medicamentos.

Infografía: "Derribando mitos", es el título de nuestra infografía que fue realizada en una herramienta gratuita por medio de la página web https://www.canva.com/. Allí se nos permite diseñar plantillas, en nuestro caso es de tipo educativo, con el propósito de tener un recurso de comunicación indispensable con los presentes por medio de imágenes e información. "Derribando mitos" tiene como objetivo aclarar dudas, dejar atrás falsas creencias y expandir nuestro conocimiento acerca del programa de farmacovigilancia.

Video: Como segunda herramienta para la capitación utilizamos animaciones con un enfoque divertido e intuitivo realizadas en la plataforma http://www.powtoon.com/, en donde nos enseña que es farmacovigilancia, su objetivo, él porque es tan importante llevarlo a cabo y quien puede notificar en caso de presentarse un evento adverso. Allí nos muestra como los personajes

animados van emitiendo los mensajes mediante los diferentes efectos y sonidos; también, capta mucho la atención ya que es un video incluyente en cuanto a sus personajes animados, pues muestra a los profesionales de la salud, administrativos y usuarios dando a conocer las presentaciones e indicando de que no solo los profesionales de la salud están capacitados para reportar cuando se presente un evento adverso sino que todas las personas en general lo pueden realizar.

Quinto resultado

Estas herramientas de diseño son muy importantes en los métodos de aprendizaje ya permite captar información de manera más fácil; además, la capacitación se vuelve más dinámica y con una agradable comunicación.

Implementar el programa de farmacovigilancia en este centro de salud implica dejar bases sólidas para proporcionar de forma continua la mejor información posible acerca del cuidado que debemos tener con el uso de los medicamentos y así generar conciencia para prevenir eventos adversos sobre todo de automedicación.

Conclusiones

Con la elaboración de este trabajo puedo concluir la importancia que tiene los programas de farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos ya que gracias a este se puede realizar la inspección de los medicamentos desde el momento inicial en que son comercializados o dispensados de esta manera verificar la calidad y seguridad de cada uno de estos. Diseñar el programa procesos y procedimientos y darlo a conocer al personal que labora en la institución, y que ellos a su vez brinden educación sanitaria a sus usuarios nos permitirá disminuir el riesgo generado a los usuarios por el mal uso de medicamentos, o desconocimiento del tema.

Promover la importancia de la farmacovigilancia en Colombia, construir una cultura del reporte de eventos adversos ante el uso de medicamentos, educar a los pacientes y/o usuarios para que tenga un rol más activo en la vigilancia y seguridad de los medicamentos es importante porque todos los medicamentos en diferentes cuerpos pueden producir reacciones adversas.

Llevar a cabo la implementación de un programa de farmacovigilancia nos hace conscientes de que es verdaderamente necesario para prevenir riesgos o reducir efectos nocivos en los seres humanos, es sumamente importante contar con mecanismos o herramientas que nos ayuden a analizar, evaluar, inspeccionar y controlar la seguridad de los pacientes ante el uso de tratamientos farmacológicos ya sea a corto o a largo plazo y de esta manera promover el uso racional de los medicamentos.

Los principios de la farmacovigilancia son vital importancia en la seguridad del paciente, como ciencia una de las labores primordiales consiste en la detección de problemas relacionados con medicamentos, para la posterior toma de medidas en pro de conservar la vida del paciente. El diseño de este programa se basó en esta premisa, así como en la correcta educación de la

comunidad y personal médico en cuanto a la importancia de la farmacovigilancia y sus beneficios.

El proceso llevado a cabo para el diseño de este programa de farmacovigilancia nos conduce a una retroalimentación mediante los hallazgos y el análisis de datos. Igualmente, nos permite incluir recomendaciones para cambios en los procesos en el centro de salud nuevo horizonte. De este significativo análisis hemos logrado aprender que para cuidar de la seguridad de los usuarios de los fármacos es muy importante que sean oportunas las notificaciones, claras, utilizando las herramientas indicadas y haciendo el correspondiente seguimiento a las mismas.

Recomendaciones

Todo el personal de salud del servicio de baja complejidad nueva horizonte está llamado a velar por la seguridad de los usuarios y de la comunidad en general. Por eso recomendamos realizar un minucioso seguimiento después del diseño e implementación del programa de farmacovigilancia con el fin de garantizar el cumplimiento de este.

Es necesario que después del diseño del programa de farmacovigilancia en el centro de salud nuevo horizonte, todo el personal este comprometido con la notificación de toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual, deben mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos que habitualmente dispensan.

Basados en la literatura revisada recomendamos un reporte oportuno de todas las reacciones adversas que se presenten, utilizando los formatos y canales oficiales que mencionamos en este trabajo, acción que logrará un control oportuno de las RAM beneficiando de esta manera a los usuarios del centro de salud.

Referencias bibliográficas

Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 28(1), 28-30. https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf

B. de D. (2016). "Decreto 780 de 2016". Noviembre 21, 2018, de Alcaldía de Bogotá https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994

Colombia. (2014). "Alertas Sanitarias". Noviembre 15, 2018, de INVIMA https://www.invima.gov.co/consolidado-gesti%C3%B3n-deinformaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html

Colombia. "Resolución Número 1403 de 2007". Noviembre 20, 2018, de Ministerio de Protección Social https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf

García, J. (2004). Estudios descriptivos. Nure investigación. Boletín N° 7. Consultada el 04 de diciembre/2018 http://cmapspublic2.ihmc.us/rid=1RKZV8D0Z-1GFJWBL5Z1M/estudios%20descriptivos.pdf

Hernández, E. A., et al. (2018). Implementación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad. [Curso de Profundización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD]. Repositorio Institucional UNAD https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24322.

Hernández-Sampieri, R., & Torres, C. P. M. (2018). Metodología de la investigación (Vol. 4). México^ eD. F DF: McGraw-Hill Interamericana.

Méndez, L. (2012). “Objetivos del programa nacional de farmacovigilancia”. Noviembre 13, 2018, de INVIMA https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/756-objetivos-de-lafarmacovigilancia.html

Ministerio de salud y protección social. (2016). Decreto 780 de 2016. Capítulo 10. Droguerías y servicio farmacéutico. https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Ministerio de Salud y la Proyección Social. (2016). Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.: https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994

Ministerio de salud y protección social. (2007). Resolución 1403 Modelo de gestión del servicio farmacéutico. 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. https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949

Lozano Claros, J. A., Cadena, L. H., Martínez, Y. M., Lozada, S., & Romero, P. (2018). Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista droguería Biofarma. Repositorio institucional de la UNAD

https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24473/jalozanocl.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Romero Abril, C., Dellis Sánchez, M.L., Romero Lozano, G.I., Obando Cardona, Y.N., Cardona Cañadas, C.S. (2019). Programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico sol y luna.https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/25702/cscardonac.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Anexos

Anexos A. Encuesta personal de la institución

1. Enlace de cuestionario en línea.

   https://docs.google.com/forms/d/16EYHhC_V3xH8xHDcUUplKby463L7bQVVmXJOADwod88/edit

Anexos B. Encuesta aplicado a los usuarios

2. Enlace de cuestionario de entrevista.

   https://docs.google.com/forms/d/1wYTK_uDGBx1CW0grzPaA8vuO-bnW-nmsaUWSFIXMFVs/edit

Anexo C. Escala de Henri

Esta escala se aplica en el Centro de Salud Nuevo Horizonte en la cual mediante esta escala se va a evaluar los diferentes criterios que componen los requisitos necesarios para que el programa de farmacovigilancia cumpla con el objetivo.

Tabla 3

Escala de Henri CSNH

Criterio	Puntaje	Criterio
1-Inscripción	6%	Mayor
2-Normatividad	12%	Critico
3-DocumeJNtos de Farmacovigilancia	12%	Critico
3.1-Formato de notificación	12%	Critico
3.2-Periocidad de reportes	12%	Critico
4-Estadisticas	6%	Mayor
5-Grupo multidisciplinario	12%	Critico
6-Conocimientos página Web	2%	Menor
7-Revisión de alertas y medidas sanitarias	6%	Mayor
8-Programas y estrategias	12%	Critico
9-Capacitación	6%	Mayor
10-sistema de Gestión de la Calidad	2%	Menor
TOTAL	**100%**	

Fuente: HENRI PFV: Herramienta de Evaluación Numérica para Ranking de Implementación del programa de Farmacovigilancia

Anexo D. Formato FOREAM

Los funcionarios del Centro de Salud Nuevo Horizonte notificarán los casos presentados al Servicio Farmacéutico, diligenciarán el formato de reacciones adversas a medicamentos FOREAM llenando cada uno de los espacios con los datos del paciente y a su vez el Coordinador(a) de Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generadas en el Centro de Salud mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como graves o serias se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

Ilustración 15

Formato FOREAM

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
Invima	**FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM**			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación	Origen del reporte Departamento – Municipio	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento	Código PNF
AAAA MM DD			

Nombre del Reportante primario	Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente							Iniciales del paciente	Sexo			Peso	Talla
	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I		M	F	S/I	(Kg)	(cm)
AAAA MM DD															

Diagnóstico principal y otros diagnósticos:

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de inicio del Evento Adverso	Evento adverso:
AAAA MM DD	

Descripción y análisis del Evento Adverso:

Desenlace del evento (Marcar con una X)
- ☐ Recuperado / Resuelto sin secuelas
- ☐ Recuperado / Resuelto con secuelas
- ☐ Recuperando / Resolviendo
- ☐ No recuperado / No resuelto
- ☐ Fatal
- ☐ Desconocido

Seriedad (Marcar con X)
- ☐ Produjo o prolongó hospitalización
- ☐ Anomalía congénita
- ☐ Amenaza de vida
- ☐ Muerte (Fecha: _____)
- ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

	Sí	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Fuente: IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf

Anexo E. Manual de procesos y procedimientos.

Introducción

El centro de salud Nuevo Horizonte, mediante el presente manual busca dar cumplimiento a la normatividad vigente, con el ánimo de promover el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven a una mayor calidad en salud de la población. Se busca identificar las pautas para detectar, evaluar, entender y prevenir los riesgos originados por el uso de medicamentos dispensados por la institución. Este manual debe ser utilizado para todo propósito referente al sistema Farmacovigilancia.

1. Objeto y campo de aplicación

1.1 Objeto

Este manual tiene como objeto ser el instrumento institucional que permita detectar oportunamente las recciones y eventos adversos de los medicamentos que se utilizan en la institución; también los elementos conceptuales de los incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de resultados y reporte a la autoridad sanitaria; le permite al personal que labora en la institución conocer los procedimientos, funciones y actividades que se llevan a cabo en materia de Farmacovigilancia y aplicarlo.

1.2 Alcance

El centro de salud Nuevo Horizonte busca minimizar en su gran mayoría los riesgos que ciertos medicamentos puedan causar en los organismos de las personas garantizando así

que los productos o medicamentos adquiridos para su beneficio terapia o recuperación tengan el respectivo seguimiento, brindando seguridad al paciente.

1.3 Responsabilidades

El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por el Gerente general.

El reporte ante los entes territoriales y el INVIMA estará a cargo del Auxiliar de farmacia.

1.4 Referencias normativas

Decreto 677 de 1995, Artículo 146 del reporte de información al Invima: El Invima reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de qué trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El Invima recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Resolución 9455 de 2004, Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 decreto 677.

Decreto 780 de 2016, Compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único.

Decreto 1011 y Resolución 1043 y 1446 del MPS de 2006, Por lo cual se establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación se establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio

Resolución 1403 de 2007, Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

1. **Términos y definiciones**

Evento adverso Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Farmacovigilancia pasiva: Método de farmacovigilancia basado en la identificación y notificación espontánea de reacciones eventos adversos.

Farmacovigilancia activa: Método de farmacovigilancia que tiene como propósito detectar de manera temprana o prevenir un evento adverso, mediante actividades de monitoreo constante.

Farmacovigilancia: Se ocupa de la detección, la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.

Problema Relacionado con Medicamentos: Problemas de salud entendidos como resultado clínico negativo, derivado de la farmacoterapia que, producido por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Incidentes Serios: Son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una Pérdida permanente de una estructura corporal.

Incidentes Moderados: Es aquella condición de característica reversible, que requiere una intervención médica o quirúrgica para prevenir una lesión permanente de una función o la pérdida estructural corporal.

Incidentes Leves: Incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

2. **Desarrollo**

Tabla 4

Desarrollo

Ítem	Actividades Esenciales	Responsable
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por medicamentos (lesiones temporales o permanentes, muertes, defectos calidad y error de uso).	Auxiliar de farmacia, y demás profesionales de salud.
2	Diligenciar el formato de reporte de sospecha de reacción adversa (FOREAM)	Auxiliar de farmacia, y demás profesionales de salud.
3	Consolidar la información de los reportes en la base de datos respectiva.	Auxiliar de farmacia, y demás profesionales de salud.
4	Informar a los fabricantes y/o distribuidores sobre los reportes serios o graves generados por sus productos respectivos, solicitando su análisis y recomendaciones o acciones a tomar por parte de la Institución para su manejo	Gerente, Auxiliar de farmacia.
5	Análisis de cada reporte. El Comité sesionará mínimo una vez por mes, en donde se analizarán los casos reportados, así mismo, debe reunirse en toda ocasión extraordinaria que el caso lo amerite, dejando constancia en el acta del Comité.	Auxiliar de farmacia, y demás profesionales de salud.
6	Establecer actividades de mejora	Gerente, Auxiliar de farmacia.

Fuente: Autoría propia

Identificación del caso

Este procedimiento consiste en la identificación y comprensión del evento adverso a nivel interno en la institución, mediante el ingreso de los datos del caso a un formato físico o magnético.

Formulario de reporte.

En caso de que se presente algún incidente o evento adverso por medicamentos este se reportará en el formato de reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (FOREAM) con que cuenta la institución de salud, el cual debe ser diligenciado con información veraz y confiable, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Debe contar con nombre del paciente, edad y género.

También se debe informar cuál es el medicamento sospechoso y los de uso concomitante, los cuales deben presentar su indicación, dosis terapéutica, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y de suspensión del tratamiento.

Se deben aportar datos acerca del evento adverso, tales como cuándo inicio, cómo evolucionó y su respectivo desenlace.

Se informará acerca del diagnóstico médico y enfermedades base del paciente.

Finalmente, llevará los datos de quien notifica, su profesión y número de contacto.

Registro y procesamiento de los Eventos

El centro de salud Nuevo Horizonte, cuenta con una base de datos única en medio magnético, donde se consignan y consolidan las notificaciones de eventos adversos realizadas en

la institución a nivel interno. Esta base de datos tiene como objeto facilitar el análisis, la interpretación y el seguimiento adecuado de los eventos adversos notificados.

El responsable directo de realizar esta actividad es el coordinador del programa de Farmacovigilancia, o a quien este delegue para cumplir con dicha función.

Análisis Clínico de la Información

Cuando el evento adverso ha sido notificado, registrado y procesado siguiendo los parámetros dispuestos en el programa de farmacovigilancia, se deben analizar la información y diferentes aspectos clínicos relacionados con el evento para: clasificarlos, codificar las descripciones de los eventos, evaluar la relación de causalidad, la gravedad del evento adverso, la evitabilidad y la temporalidad del suceso.

Tipos de reporte

Evento adverso serio

Evento adverso no serio

Periodicidad del reporte:

Reportes inmediatos: durante las 72 horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos serios.

Reportes periódicos: dentro de los 5 días siguientes al vencimiento del mes que se informa, para los eventos no serios.

Reporte

El reporte debe realizarse a través del aplicativo web de farmacovigilancia: https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp

Reporte a entidades competentes

Luego de realizar los procesos mencionados anteriormente, el centro de salud Nuevo Horizonte enviará el reporte de eventos adversos a las entidades de salud competentes, teniendo en cuenta la periodicidad de los reportes establecida en la Resolución 1403 de 2007 y ya antes mencionado.

El coordinador del programa de farmacovigilancia es el encargado de enviar el reporte a al INVIMA y a los entes territoriales de salud; en el caso del centro de salud Nuevo Horizonte el coordinador del programa corresponde a el auxiliar de servicios farmacéuticos.

¿Qué notificar?

Se debe notificar la sospecha de cualquier Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), Evento Adverso a Medicamentos (EAM), Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) y falla terapéutica, ya sea que se consideren leves y con mayor razón aquellas que por sus características de gravedad lo requieren de inmediato.

¿Quién notifica?

Quienes deben notificar algún tipo de reacción adversa, evento adverso, falla terapéutica o problema relacionado con los fármacos son todo el personal asistencial de salud, ya sean Auxiliar de farmacia, Enfermeros, médicos.

3. Programa de divulgación y capacitación

El centro de salud Nuevo Horizonte cuenta con un programa de capacitación permanente en farmacovigilancia para los profesionales de la salud; este programa contiene diferentes ejes temáticos con énfasis en el perfil de seguridad de los medicamentos que se usan en la institución.

Las capacitaciones son de gran valor, ya que favorecen los conocimientos en farmacovigilancia en los profesionales de salud, garantizando seguridad y bienestar para el paciente.

4. Comité de análisis de eventos adversos

El Comité de Farmacia y Terapéutica del centro de salud Nuevo Horizonte, se encargará de analizar los eventos adversos reportados y relacionados con el uso de medicamentos. Para realizar este proceso el grupo multidisciplinario hará uso de la información generada y recolectada en el programa de farmacovigilancia para detectar señales de alerta y gestionar los riesgos.

El Comité de Farmacia y Terapéutica, estará conformada por el coordinador del programa de farmacovigilancia (gerente) y los profesionales de la salud (auxiliar farmacéutico y médico) con amplios conocimientos en la vigilancia y manejo de los medicamentos, son los encargados de dirigir el programa de capacitación.

Anexo F. Estrategia educativa

Infografía educativa como herramienta para capacitar a la población. Por medio del siguiente enlace los invitamos a apreciar nuestra primera herramienta educativa:

Ilustración 16

Infografía

Fuente: Auditoria propia

Enlace de acceso a la infografía

https://www.canva.com/design/DAFAcZhHY9A/vC4OBXBBQuFXfXHpdbTZlw/view?utm_content=DAFAcZhHY9A&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton

Enlace video educativo

https://www.powtoon.com/online-presentation/fP4eLaeUGOE/?utm_medium=social-share&utm_campaign=studio+share&utm_source=copy+link&utm_content=fP4eLaeUGOE&utm_po=23302271&mode=movie