

**Importancia de la implementación de un programa de farmacovigilancia en el servicio
farmacéutico de baja complejidad Corsasul**

Paula Andrea Sanabria

Deysi Tatiana Muñoz Lopera

Jhon Raúl Álvarez

Miguel Ángel Franco Ríos

Yuliana Catalina Montoya

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA-

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín

Junio de 2022

Tabla de contenido

Resumen.....	4
Abstract.....	5
Introducción	6
Marco Teórico.....	7
Farmacovigilancia	7
Definición según la OMS	7
Historia de la Farmacovigilancia.....	9
Conceptos relacionados con la Farmacovigilancia	11
Estudios epidemiológicos:	11
Reportes:	11
Problemas relacionados con medicamentos PRM:	11
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):	11
Reacciones Adversas a Medicamentos.....	12
Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos	12
Programas de Farmacovigilancia	14
Importancia de los Programas de Farmacovigilancia.....	16
Educación Sanitaria	18
Educación sanitaria sobre farmacovigilancia	18
Antecedentes	20
Marco Normativo sobre Farmacovigilancia en Colombia.....	22
Planteamiento del Problema	24
Justificación	25
Objetivos.....	27

Objetivo General	27
Objetivos específicos	27
Metodología	28
Técnicas y logros de los objetivos de la investigación	29
Fase 1.	29
Fase 2.	30
Fase 3.	30
Resultados	32
Discusión de Resultados	36
Conclusiones	39
Referencias.....	40

Resumen

En Colombia y en el mundo los Programas de Farmacovigilancia son necesarios para mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz; por lo tanto, para afrontar estos riesgos, es necesario que cada establecimiento farmacéutico implemente estrategias y mecanismos que promuevan el uso racional de medicamentos o en caso de que suceda, la oportuna notificación de este, evitando así el aumento de este fenómeno, más que todo en droguerías, donde la participación de la ciudadanía es más necesaria aún.

Por medio de este trabajo, se quiso analizar la importancia de los programas de farmacovigilancia, como herramienta de seguridad y eficacia en el uso de los medicamentos; realizado en una droguería de baja complejidad, mediante la adecuación de una metodología de estudio descriptivo, con enfoque cualitativo y medir el nivel de conocimientos y comprensión de conceptos sobre farmacovigilancia, con la realización preliminar del análisis de la normatividad vigente en Colombia al respecto y la revisión de antecedentes bibliográficos consultados para un acercamiento al tema de estudio.

En base a los resultados obtenidos, se logró reconocer la importancia de la implementación de un programa de farmacovigilancia en la droguería y generar conciencia entre la comunidad sobre la necesidad de formar parte de una red de vigilancia y control de los medicamentos, de reportar cualquier reacción adversa de la manera adecuada como garantía para el bienestar de las personas.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Normatividad, Reacción Adversa a Medicamentos, Reporte

Abstract

In Colombia and in the world, Pharmacovigilance Programs are necessary to improve patient care and safety in relation to the use of medicines, as well as to contribute to the evaluation of the benefits, harmfulness, efficacy and risks that medicines may present, encouraging a safe, rational and more effective use; Therefore, in order to face these risks, it is necessary that each pharmaceutical establishment implements strategies and mechanisms that promote the rational use of medicines or, in case it happens, the timely notification of this, thus avoiding the increase of this phenomenon, especially in drugstores, where the participation of citizens is even more necessary.

By means of this work, we wanted to analyze the importance of pharmacovigilance programs as a tool for safety and efficacy in the use of medicines; carried out in a low complexity drugstore, by means of the adaptation of a descriptive study methodology, with a qualitative approach and to measure the level of knowledge and understanding of pharmacovigilance concepts, with the preliminary analysis of the current regulations in Colombia and the review of the bibliographic background consulted for an approach to the subject of the study.

Based on the results obtained, it was possible to recognize the importance of the implementation of a pharmacovigilance program in the drugstore and to generate awareness among the community about the need to be part of a drug surveillance and control network, to report any adverse reaction in the appropriate manner as a guarantee for the well-being of people.

Key Words: Pharmacovigilance, Regulations, Adverse Reaction, Report

Introducción

Los programas de Farmacovigilancia son los encargados de comunicar y notificar las reacciones adversas ante los diferentes entes reguladores a nivel local, departamental y nacional; el cual consiste en la ejecución de una serie de pasos que permiten identificar, reportar, evaluar y estudiar los PRM, RAM.

Un trabajo realizado por Valle Gutiérrez (2021) dice claramente: “Cada uno de los eventos adversos y alertas sanitarias publicadas por el INVIMA, demuestran claramente que algunos de los medicamentos que se comercializan en la actualidad, a pesar de los diversos estudios y pruebas de laboratorios realizados antes de su comercialización no tienen un perfil de seguridad del 100% lo que los hace susceptibles de generar en la población eventos adversos que pueden deberse a uso inapropiado, fallo terapéutico, error en dispensación, error en prescripciones médicas, inefectividad terapéutica y otras causas que pueden generar largas estadías hospitalarias, complicaciones de salud y en algunas ocasiones la muerte del paciente, además de convertirse en una situación de salud pública que claramente afecta los recursos del Estado”. (pág.7).

En la droguería Corsasul se hace necesario la construcción de un programa de farmacovigilancia, con el fin de prevenir y reducir los problemas relacionados con medicamentos, eventos adversos, reacciones adversas a medicamentos; es por ello que se realizan programas de capacitación a todos los colaboradores para que adquieran los conocimientos necesarios para efectuar el protocolo de notificación espontánea de cualquier situación que se pueda presentar con los medicamentos.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

“La Farmacovigilancia a través de la historia se ha perfilado como una herramienta de prevención y gestión del riesgo de eventos adversos a medicamentos que por su relevancia debe obligatoriamente ser implementada en todo servicio de salud para obtener su habilitación”.

(Sacanambuy, 2018, pág. 7)

Definición según la OMS

Según la Organización Mundial de la Salud (1969), la Farmacovigilancia se define como “La notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas de los medicamentos que se despachan con o sin receta.” Luego, en el 2002 la redefine como “La farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y prevención de las reacciones adversas de los medicamentos” (Salud O. M., 1969)

Esta perspectiva, le ha permitido detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados producidos por los medicamentos, a partir de variaciones en los modelos de distribución de ciertas enfermedades y del estudio de las tasas de morbilidad y mortalidad. Así mismo, la notificación de casos de reacciones adversas de los medicamentos en la población y su correlación con factores predisponentes.

Las reacciones adversas a medicamentos han sido definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y citado por Rodríguez Betancourt (2004) como “toda respuesta al fármaco o medicamento, que es nociva y no deseada y que ocurre a la dosis utilizada en el hombre, para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una

función fisiológica. Las diferencias con el efecto tóxico es que éste se refiere al efecto producido por dosis supra terapéuticas” (Salud O. M., 1969)

Historia de la Farmacovigilancia

La evolución de la Farmacovigilancia ha ido desarrollándose por una serie de eventos que tuvieron que ocurrir para que el mundo se concientizara de la necesidad de salvaguardar la seguridad del paciente ante el uso inadecuado de los medicamentos.

Entre los años 1930 y 1940, con la introducción terapéutica de las sulfonamidas y la Penicilina se inició la “era de oro de la terapéutica farmacológica”, década en la que ocurrió el primer accidente grave en materia de seguridad de medicamentos que dio lugar a modificaciones legislativas sobre el registro de medicamentos.

En EE. UU, en el año 1937, se comercializó un jarabe de sulfanilamida con dietilenglicol que originó más de 100 muertes debido a cuadros de insuficiencia renal, efecto tóxico del excipiente utilizado y no del principio activo. Este lamentable suceso sirvió para que la ley que regía a la FDA se reforzara, exigiendo al fabricante la seguridad de los medicamentos que vendía.

Posteriormente sucedió el caso de la talidomida y la Doctora Kelsey, debido al cual, la OMS convocó a la 16 a Asamblea Mundial de la Salud en 1963, teniendo como principal preocupación la necesidad de un medio para la rápida comunicación de reacciones adversas a medicamentos. A partir de esta reunión, en 1964 el Reino Unido inició el sistema de Tarjeta Amarilla, mediante el cual se emprendía el reporte de reacción adversa. Con la intención de recolectar la mayor cantidad de reportes de reacciones adversas en una base de datos, en 1968 se puso en marcha un proyecto piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos. Más tarde, el gobierno sueco acordó, con la OMS, que las actividades de dicho programa se realizaran en Uppsala, Suecia, contribuyendo enormemente al desarrollo de la farmacovigilancia en el mundo. (Fuente especificada no válida).

En Colombia, el programa de farmacovigilancia “nace en 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia”. (Calderón-Ospina, 2011, pág. 57). Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme específicamente desde el punto de vista regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes.

Conceptos relacionados con la Farmacovigilancia

Estudios epidemiológicos: Sirven para establecer o confirmar la asociación entre la exposición a un medicamento y la aparición de una determinada enfermedad o efecto perjudicial grave.

Reportes: Son los antecedentes de los reportes espontáneos de sospechas de RAM. Comparten la ventaja de ser métodos sencillos y de bajo costo, además de que, en ambos, la sospecha de una posible relación causal entre el medicamento y el efecto adverso, va a depender fundamentalmente de médicos responsables y observadores.

Problemas relacionados con medicamentos PRM: cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente durante un tratamiento con un determinado medicamento que no arroja el resultado deseado.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): Cualquier reacción nociva no intencionada que resulta de un tratamiento en el que se usan dosis normales para el ser humano en profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología. (Avedillo Salas, 2018)

Reacciones Adversas a Medicamentos

Los factores de riesgo que presentan en relación a la experimentación de efectos adversos medicamentosos de mayor predominio son la automedicación, la inadecuada prescripción, el predominio en el sexo femenino, la edad, bajo peso, existencia de antecedentes anteriores de efectos adversos, el elevado número de fármacos administrados, dosificaciones mayores a las debidas, daño hepático o renal, entre otros factores que determinan la predisposición a la aparición de los efectos adversos medicamentosos, en los cuales varían las características individuales de cada paciente y del medicamento administrado. (Laporte, 1993)

Es de vital importancia que se cumple de manera correcta con las indicaciones de una prescripción médica, siendo este un factor determinante, al cual se debe prestar especial atención, ya que de no cumplirse adecuadamente con las indicaciones puede ocasionar graves consecuencias mediante los efectos adversos medicamentosos.

Por eso es importante aplicar la farmacovigilancia por parte del personal de la salud, ya que mejoraría en gran medida la seguridad y atención del paciente en relación con el uso de los medicamentos, además de ayudar a evaluar las ventajas, la nocividad a los riesgos y la eficacia que pue dan presentar los fármacos, alentando a los pacientes a utilizar los medicamentos de manera segura y eficaz. (Valsecia, 2000)

Clasificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos

Clasificación Reacciones adversas al medicamento propuesta por Rawlins y Thompson:

Tipo A: Producida por efectos aumentados o exagerados de un fármaco. Estas reacciones que son predecibles, a menudo se presentan como una exageración de los efectos farmacológicos de una droga. Hay relación dosis efecto.

Tipo B: Estos eventos no guardan relación con la acción farmacológica del Medicamento y su ocurrencia solo es en algunos pacientes susceptibles. Por lo tanto, No son predecible desde los conocimientos básicos de la droga y no hay una relación dosis –r

Tipo C: Condicionadas principalmente por una exposición crónica al medicamento. La característica de estas reacciones es biológica y se consideran predecibles por racionalización del medicamento.

Tipo D: Tiene un tiempo de latencia muy largo entre la exposición al medicamento sospechoso y la presentación clínica de la RAM. Este incluye carcinogénesis y teratogenicidad.

Tipo E: ocurre tras la suspensión súbita de un medicamento.

Tipo F: Consiste en un fallo terapéutico.

Tipo G: tiene como el elemento más importante para su ocurrencia a la presencia de factores genéticos.

(Calderón-Ospina, 2011)

Programas de Farmacovigilancia

Lozano Claros (2018) dice que “Los programas de Farmacovigilancia en Colombia tienen como objetivo principal, participar en la vigilancia de los medicamentos después que salen a la venta al público, con el fin de determinar que los medicamentos sean seguros de para el consumo de las personas. Es importante aclarar que los programas institucionales de Farmacovigilancia son de gran importancia y hacen parte principal de las condiciones para que se pueda prestar los servicios de salud ofrecidos y prestados en Colombia, que tengan los requisitos al día y así poder garantizar seguridad en los pacientes en el proceso de atención en salud” (pág. 7)

El propósito principal de los programas de farmacovigilancia es comunicar y notificar las reacciones adversas ante los diferentes entes reguladores a nivel local, departamental y nacional; el cual consiste en la ejecución de una serie de pasos que permiten identificar, reportar, evaluar y estudiar los PRM, RAM, etc. Por lo tanto, es realizado a través de: Las buenas prácticas de Farmacovigilancia, que buscan mejorar y fortalecer los sistemas de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que garantizan la calidad de los medicamentos en determinados tipos de investigaciones. (Red Parf, 2010).

Estos programas y protocolos se justifican, una vez que se requiere velar por la seguridad de la terapéutica farmacológica, además de buscar su mayor eficacia y el hecho real de que determinadas RAMS, no pueden detectarse ni en los estudios preclínicos en animales, ni en los ensayos clínicos de fase II y III.

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a

los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población.

Cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir el proceso descrito por el INVIMA (Bogotá, 2013)

Importancia de los Programas de Farmacovigilancia

La importancia de establecer un Programa de Farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos de cualquier establecimiento, consiste en la de procurar la mayor seguridad posible en el uso de los medicamentos.

En cualquier establecimiento farmacéutico debe implementarse, al menos un programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia que permita disminuir los riesgos de Eventos Adversos por el uso inadecuado de medicamentos, mediante la detección temprana de sospechas, la generación de alertas y reportes una vez detectado y el seguimiento estricto de los protocolos y actividades reguladas y sugeridas por entidades sanitarias y el INVIMA; y por lo tanto sus objetivos fundamentales son:

- Lograr la detección oportuna de las RAMS y prioritariamente de aquellas que revistan mayor gravedad.
- Describir las nuevas RAMS que pueden detectarse, evaluar su gravedad y significancia clínica.
- Confirmar la relación de causalidad entre la reacción adversa y el medicamento.
- Establecer la incidencia de las RAMs, es decir, la frecuencia real con que se producen, como factor fundamental para evaluar objetivamente la seguridad de un medicamento.
- Determinar y evaluar los factores predisponentes a la aparición de RAMS, tales como, edad y sexo del paciente, polifarmacia, así como determinadas enfermedades como, por ejemplo, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, etc.
- Impulsar la formación e información en materia de RAMS, dirigidas a los profesionales sanitarios, en general. En determinados aspectos, estas actividades han de extenderse también a los pacientes, puesto que su colaboración es útil en la detección de las

reacciones adversas, porque el incumplimiento de las pautas terapéuticas prescritas, incluyendo en este aspecto la automedicación, puede influir en la aparición de reacciones adversas.

- Adoptar medidas encaminadas al tratamiento farmacológico eficaz y a la posible prevención de las RAMS, que en definitiva es el objetivo al que van encaminados todos los anteriores. (Gómez-Oliván, 2005)

Educación Sanitaria

Es la labor del médico o prestador de servicios farmacéuticos que consiste en conseguir que la población adquiera los conocimientos básicos de cuestiones sanitarias, necesarios para la prevención de enfermedades, los tratamientos en caso de urgencias, la nutrición adecuada, etc. Puede proporcionarse por medio de artículos u obras de divulgación, que nunca pueden sustituir el consejo directo del médico cuando se aplica a un caso concreto. (Navarra, 2022).

Durante el proceso de la educación sanitaria, se informa, motiva y ayuda a la población para adoptar mantener prácticas y estilos de vida saludables, debe facilitar al individuo tomar decisiones autónomas y responsables.

Educación sanitaria sobre farmacovigilancia

Se habla de fomento o educación sanitaria cuando se realizan un “conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias” (Salud C. F., 2017). Esto quiere decir que en la atención del Servicio Farmacéutico se deben englobar en todas las actividades que podamos realizar como regentes con el objetivo “de que el paciente adquiera todos los conocimientos necesarios sobre la farmacoterapia prescrita por el médico y la realice correctamente” (Carmona, 2000, pág. 31)

La importancia de la educación sanitaria en farmacovigilancia es que dentro de sus procesos que se realizan en equipo, profesionales, auxiliares y pacientes, se busca que sean precisamente los pacientes los que participen mayoritariamente en la atención y toma de

decisiones concernientes a los protocolos basados en información clara, concisa y bien documentada.

Como se describe en el documento realizado por Leyva Marcos (2019) “La educación eficaz comienza con la evaluación de las necesidades de aprendizaje del paciente y de su familia... de manera que esta evaluación determine no solo que hay que aprender, sino cuál es la mejor manera de obtener este aprendizaje” (pág. 5). Somos nosotros, como responsables de la actividad de educación sanitaria sobre el uso adecuado de medicamentos, quienes nos concientizamos de que las veinticuatro horas del día, los siete días de la semana, somos educadores a toda persona que recurra a cualquier establecimiento farmacéutico y se debe persistir desde el momento de la dispensación al paciente y hacer un seguimiento detectando a tiempo donde se sospeche falta de adherencia a las recomendaciones dadas por el médico tratante.

Esta clase de educación sanitaria es muy importante para los S.F, ya que se pretende fomentar en el paciente la necesidad de notificar espontáneamente alguna reacción adversa o la más mínima sospecha de esta y hacerle saber que es la detección temprana de los problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos que no han podido ser identificados anteriormente, en etapas preclínicas o antes de su comercialización.

Antecedentes

La Farmacovigilancia es la disciplina que permite realizar recolección, seguimiento, evaluación y valoración de la información obtenida por parte de los trabajadores de salud y de los pacientes, relacionada con los efectos adversos a medicamentos con el fin de identificar y reducir el riesgo de estos para garantizar la seguridad de las personas. Por ello es necesario implementar un programa de Farmacovigilancia, ya que este favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos, ofreciendo la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado, así como la fácil notificación de sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos, implementándolo se logra mejorar la calidad de vida de los pacientes. (Sacanambuy, 2018).

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos, luego de que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (Castro, 2020, pág. 9)

Una Investigación realizada en la ciudad de México, titulada: Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México, realizado por Novoa-Heckel (2016), presentó un informe donde se diseñó un cuestionario de 4 preguntas basado en la escala de Likert de cinco puntos. El cuestionario de 24 preguntas se les suministró a los médicos. Lo cual arrojó resultados interesantes. Casi tres cuartos de los encuestados no sabían cómo informar una reacción adversa y dos quintas partes no deseaban hacerlo. Tres cuartas partes de los encuestados expresaron que la instrucción sobre la elaboración de informes debería empezar desde la medicina.

Los resultados de la investigación sugieren la elaboración de informes de RAM debe estar incluida en la educación médica. Finaliza este trabajo con la recomendación que los programas de capacitación sobre medicina generen conciencia frente al reporte de RAM.

Marco Normativo sobre Farmacovigilancia en Colombia

Está conformada por una red nacional de Farmacovigilancia, la cual contribuye de forma eficiente y efectiva para mejorar el uso adecuado de los medicamentos en el país. La red reúne personas e instituciones que han tenido alguna comunicación con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA. En esta red participan médicos generales, especialistas, farmacéuticos, enfermeros, en el cual mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, además de información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

Decreto 1011 y Resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006: Por lo que está establecido el sistema exclusivo de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud. En la habilitación está establecido el seguimiento de eventos adversos como un estándar forzoso. Resolución 1403 mayo 14 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. (Social, 2007)

Decreto 780 de 2016 Norma que integra y simplifica todas las leyes preexistentes del Sector en la Salud en Colombia.

Decreto 2078 de 2012: en el que se establecieron las funciones y organización del Invima, dentro de ellas la Farmacovigilancia en el país.

Resolución 2003 de 2014: Tiene con objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así

como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud se establece el seguimiento de los eventos adversos.

Planteamiento del Problema

En Colombia hay aproximadamente 10.945 droguerías inscritas en la cámara de comercio, de las cuales aproximadamente el 1.368 se encuentran inscritas en la red de Farmacovigilancia, es decir que solo el 12,49% realizan reportes de reacciones adversas a medicamentos. Este desconocimiento por parte de los establecimientos farmacéuticos en el descubrimiento, registro y reporte de los efectos adversos, no permite que el INVIMA pueda ejercer su control y ocasiona que no haya una regulación sobre el medicamento que se identifique. (Castro Perez, 2017)

Dentro de este contexto, investigamos que el establecimiento Farmacéutico Corsasul, localizado en la carrera 52ª #85ª-97 en el barrio de Aranjuez barrio popular de la ciudad de Medellín no cuenta con un programa de Farmacovigilancia. Aún con todas las precauciones y estudios realizados, es posible encontrar reacciones adversas que no se detectaron en la etapa previa al mercadeo debido a que las condiciones de uso en la práctica real son muy distintas a las que se tienen durante los estudios previos a la comercialización, por esto es que deben de descubrirse cuando los medicamentos están siendo utilizados.

Los ensayos clínicos se realizan en grupos pequeños y selectos de individuos, obviándose a niños, mujeres embarazadas, ancianos, personas con insuficiencia renal o hepática, o que estén recibiendo otros medicamentos, entre muchas otras condiciones que ayudan a que el estudio sea mucho más controlable que la práctica clínica real. Por tal motivo es indispensable que se realice un programa de Farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Corsasul que fomente al desarrollo de los reportes de efectos adversos y vele por la salud y seguridad del paciente.

Justificación

Es de suma importancia diseñar un programa de Farmacovigilancia establecimiento Farmacéutico Corsasul, localizada en la carrera 52^a #85^a -97 en el barrio de Aranjuez barrio popular de la ciudad de Medellín de baja complejidad, en los cuales se deberá tener como bases esenciales buscar fortalecer el uso seguro de medicamentos, dispositivos médicos y plantas medicinales.

Los errores de medicación por su magnitud y trascendencia se han constituido en un problema de salud pública. Esto ha conllevado a que se generen importantes consecuencias en términos asistenciales y económicos, repercutiendo en pacientes y profesionales de la salud.

Es importante conocer que a medida que transcurre el tiempo se experimentan cambios evidentes en el manejo y vigilancia sanitaria de los medicamentos, por tal motivo es de suma importancia diseñar un programa de Farmacovigilancia que se implemente en el establecimiento farmacéutico Corsasul de baja complejidad con el fin de prevenir los efectos adversos que son ocasionados por la administración y venta de medicamentos, los cuales algunas ocasiones los usuarios realizan uso irracional de estos, diseñar este programa es brindar bienestar y mejorar la calidad de vida de la comunidad y seguridad al paciente.

En el establecimiento farmacéutico de baja complejidad Corsasul cuenta con profesionales de la salud (1 regente, 2 auxiliares), responsabilidad del regente capacitar a sus colaboradores, quienes son personal capacitado e idóneo para el manejo del establecimiento farmacéutico, decidimos trabajar de la mano y en la investigación nos dimos cuenta que este establecimiento no cuenta con un programa de Farmacovigilancia, entonces queremos diseñar un programa de Farmacovigilancia. Para la prevención de efectos adversos y minimizar los casos presentados.

Un programa de Farmacovigilancia no se basa únicamente en realizar reportes, si no en poder diseñar una ruta de trabajo que permita la vigilancia de medicamentos y dispositivos médicos una vez estos han sido puestos en el mercado para ser comercializados, debemos orientar todos nuestros esfuerzos y conocimientos adquiridos en la aplicación del programa antes, durante y después de consumir algún tipo de medicamento, entendiendo así que el paciente es el eje principal del sistema de salud, en el cual se promueva el uso racional de los medicamentos, teniendo presente que este no es solo parte del profesional de la salud si no que incluye toda la población y al establecer un programa de Farmacovigilancia en las instituciones de baja complejidad se espera poder lograr alcanzar una mayor parte de la población en general.

Objetivos

Objetivo General

Elaborar un programa de Farmacovigilancia basando la propuesta en el uso racional de medicamentos en el establecimiento Farmacéutico de baja complejidad Corsasul, localizado en la ciudad de Medellín.

Objetivos específicos

Revisar la normatividad vigente en el país que aplique establecimientos y servicios farmacéuticos de baja complejidad.

Diseñar el protocolo de un programa Farmacovigilancia para el establecimiento Corsasul con el fin de garantizar la atención segura del paciente que requiera de dispensación de medicamentos

Construir una estrategia de educación sanitaria sobre Farmacovigilancia a los colaboradores del establecimiento Farmacéutico Corsasul, que fomente al desarrollo de los reportes de efectos adversos y vele por la salud y seguridad del paciente.

Metodología

Para la realización de la presente investigación se abordó desde el servicio de atención farmacéutica en la sede de droguería Corsasul, establecimiento farmacéutico encargado de la dispensación y suministro de medicamentos a los usuarios y clientes recetados en el sector del barrio Aranjuez en la ciudad de Medellín.

Para este proyecto se aplicó una metodología de tipo descriptivo porque se detalla paso a paso el procedimiento para la recolección de datos y su posterior análisis y poder tomar las recomendaciones y estrategias de solución a l planteamiento del problema.

Su enfoque es cualitativo, pues representa, un conjunto de procesos que se exploran de manera secuencial y probatorio. Además, se parte de una idea principal: “Importancia de los Programas de Farmacovigilancia”, el cual va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. (Hernández, 2014, pág. 37). Al ser de tipo descriptivo, el trabajo es también de tipo no experimental, porque los investigadores no tenemos control sobre los eventos, variables o ambientes del estudio. Además, tampoco se explica por qué se producen dichos fenómenos.

Por eso, este estudio, cuyo tema es: “Importancia de los Programas de Farmacovigilancia”, se inició consultando artículos académicos relacionados, los cuales examinamos y obtuvimos un tema de investigación donde se identificó el problema, la falta de capacitación sobre Farmacovigilancia y de un Programa que cumpla tal objetivo de informar y sensibilizar al usuario sobre la necesidad de vigilar y controlar los medicamentos, una vez dispensados. El fin de un análisis preliminar como el realizado, buscando información, datos estadísticos y recomendación de diferentes autores, es el de caracterizar conceptos sobre

Farmacovigilancia, los PRM y la necesidad de la notificación espontánea con los reportes oficiales y autorizados por los entes competentes.

La metodología y enfoques utilizados nos ayudaron a tener los conceptos claros y a tomar acciones que como regentes podemos llevar a cabo con el propósito de generar posibles soluciones a fenómenos detectados, no solo en Corsasul, sino también en otros establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, analizando cuáles serían los procesos a seguir y observar si las conclusiones y recomendaciones surtieron un efecto positivo y aportaron para una posible solución a estos fenómenos o al menos, lograr una disminución de estos.

Para la recolección de la información medible se utilizó una Investigación de casos, ya que es una investigación profunda acerca de un individuo, en este caso al grupo de prestadores de servicio farmacéutico que laboran en droguería Corsasul, 5 en total, liderado por el Gerente, 1 Regente de Farmacia, 2 Auxiliares de Farmacia y 1 empleados de Oficios Varios, pero con conocimientos y acreditación en farmacia. Esto se logró por medio de una entrevista, previamente consultada, examinada y aprobada por el grupo investigativo, cuyas preguntas se realizaron de forma rápida y de manera presencial. La idea fue la de explorar el nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia, sobre los PRM, las RAM y la importancia de adecuar los conocimientos adquiridos a la práctica diaria.

Técnicas y logros de los objetivos de la investigación

Fase 1. Para la realización de esta propuesta, se indagó sobre la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento de farmacovigilancia para prestadores de servicios en salud, se realizó una revisión bibliográfica en bases de datos académicos sobre artículos relacionados con programas de farmacovigilancia, los cuales nos permiten la ejecución de una

serie de pasos que permitan identificar y reportar los PRM como las RAM; y un instrumento de diagnóstico para el personal del servicio farmacéutico Corsasul.

Fase 2. Para el cumplimiento de esta fase continuar con la fase 3, se logró la participación de la planta laboral de la droguería Corsasul con la implementación de una encuesta con el fin conocer nivel de conocimientos básicos en conceptos sobre farmacovigilancia y en qué medida se guía al usuario hacia el uso racional de los medicamentos con el objetivo de evitar al máximo los EAM y sus correspondientes RAM, para de esta manera diseñar un protocolo de farmacovigilancia como herramienta procedimental para detectar, reportar y tratar RAM y determinar los pasos y normativas vigentes que deben aplicarse dentro del SF de Corsasul, ya que los profesionales de salud que se encuentran laborando allí tienen la obligación de capacitarse para la notificación a tiempo de todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, saber el procedimiento para reportarse al INVIMA dichos casos, mediante un formato específico, el cual debe reportarse y registrarse en una página web “Reporting”, de donde se dispondrá de un instructivo que preparará a los servidores cómo realizar ese registro, de manera mensual.

Fase 3. Durante el proceso de la entrevista, los colaboradores respondieron a conciencia la cinco preguntas elaboradas por el grupo investigativo, de tal manera que se pudiera evidenciar y medir cuáles son los temas más conocidos y los que requieren mayor atención, atendiendo a la necesidad de capacitación y adecuación de conocimientos relativos a la farmacovigilancia, para posteriormente poder diseñar el programa adecuado en el establecimiento y así cumplir con los objetivos propuestos en sensibilizar sobre la importancia de estas estrategias y afianzar los conocimientos del personal de salud.

Se pretende que en un periodo de 1 año el personal laboral existente y los posibles nuevos colaboradores, completen su esquema de conocimientos y prácticas que los conviertan en

promotores de las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, no solo en Corsasul, sino también en cualquier otro Centro de Salud que lo requiera. Para esto se propone realizar capacitaciones mensualmente, con el propósito de promover el uso adecuado de medicamentos, fomentar hábitos de vida saludables, participar en la detección de errores de medicación y eventos adversos a medicamentos que puedan presentarse con la administración de medicamentos, seguridad del paciente y riesgos de la automedicación.

Cabe resaltar que nos queda claro que para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados en el programa de farmacovigilancia de droguería Corsasul, de gran importancia el compromiso con el análisis y evaluación del resultado de la farmacoterapia en la fase de distribución y comercialización, ya que esta fase es crítica para la farmacovigilancia.

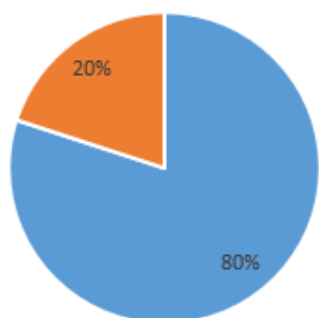
Resultados

Como se describió inicialmente, la fase 2 se enmarcó en la aplicación de una entrevista como enfoque cualitativo, en donde se quiso conocer, de forma preliminar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y las RAM como consecuencia directa del desconocimiento del tema. El análisis de los resultados es el siguiente:

Población: 5 empleados de la droguería Corsasul.

Pregunta 1.

¿Conoce que es la farmacovigilancia?



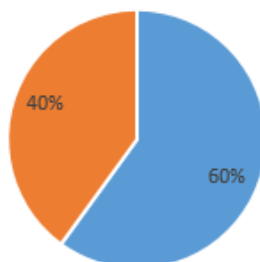
■ Respuesta "sí" ■ Respuesta "no"

Fuente: Elaboración propia

De las 5 personas entrevistadas 4 de ellas respondieron que si conocen qué es la farmacovigilancia, lo que permite estructurar una metodología más profunda sobre el tema desde el criterio de que al menos se tienen conocimientos básicos para comenzar con la estrategia de capacitación.

Pregunta 2

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?



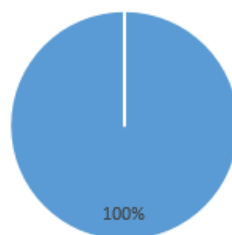
■ Respuesta "sí" ■ Respuesta "no"

Fuente: Elaboración propia

Como lo muestra el resultado, a pesar de tener el conocimiento sobre qué es la farmacovigilancia, 2 de los prestadores del servicio no tienen claro cuáles son las normas y decretos vigentes que rigen la Farmacovigilancia, sobre todo para SF, lo que genera el apunte de este tema como uno de los importantes a tratar en el esquema de capacitación, pues consideramos importante conocer todas las leyes colombianas y normativas que el Invima sugiere para la práctica farmacéutica.

Pregunta 3

¿Conoce que son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?



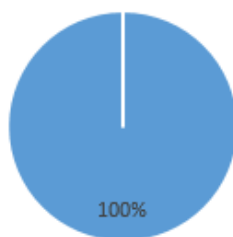
■ Respuesta "sí" ■ Respuesta "no"

Fuente: Elaboración propia

Queda claro que todos los empleados conocen qué son las RAM, pero como notas al pie de la página y por fuera del registro, se logró detectar que solo se conoce el término, pero no el contexto de lo que involucra las RAM.

Pregunta 4

En el momento de la dispensación de un medicamento, ¿usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?



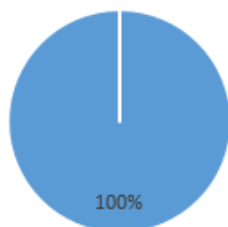
■ Respuesta "si" ■ Respuesta "no"

Fuente: Elaboración propia

Los 5 entrevistados aseguran que, si le indican al usuario que compra los medicamentos el uso adecuado de los medicamentos, pero no recomiendan las buenas prácticas en la medicación, ni sobre las malas prácticas como sobredosis o automedicación; pautas a tener en cuenta para incluir el tema de los EAM por automedicación o Autoprescripción.

Pregunta 5

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?



■ Respuesta "si" ■ Respuesta "no"

Fuente: Elaboración propia

Para todos los prestadores del SF de Corsasul es claro el procedimiento a seguir para la notificación de una RAM, una vez llegue un reporte o denuncia al establecimiento, pues todos respondieron afirmativamente. Esto sugiere un aprovechamiento de este conocimiento para proponer una implementación inmediata de un Protocolo o Programa de Farmacovigilancia.

Discusión de Resultados

La presente investigación tuvo como enfoque principal el establecimiento Corsasul con ubicación en el barrio Aranjuez de Medellín, este establecimiento no cuenta con un programa de Farmacovigilancia, de igual manera dicho establecimiento cuenta con un personal idóneo y capacitado y es por esto que decidimos realizar una entrevista, esta nos permitió encontrar y enfatizar los temas a tratar como: la contribución al uso adecuado de los medicamentos y a la detección y prevención de eventos adversos que se generan por el uso irracional de fármacos, para posteriormente afectar la seguridad y salud de las personas. Por lo anterior se ha concluido que es indispensable la implementación de un programa de Farmacovigilancia en dicho establecimiento.

En cuanto la metodología utilizada se determinó que estaría dividida en tres fases. En la primera fase se indagó sobre la normatividad vigente en Colombia para los programas de Farmacovigilancia, en este caso fue clave una revisión realizada en bases de datos académicos, en la segunda fase nos enfocamos de manera prioritaria en elaborar la entrevista y en base a los resultados, proponer la implementación de un protocolo correspondiente al reporte de los eventos adversos, y también determinar las normas para aplicar en el establecimiento ; y la tercera fase la cual se desarrolla con el fin de crear una estrategia de Educación Sanitaria sobre Farmacovigilancia y de un programa de capacitación para los colaboradores del establecimiento Corsasul.

La entrevista se amplió con preguntas contestadas por el personal que labora en el establecimiento, compuesta por 5 ítems con única respuesta (si o no) para cada una de ellas. Con esta entrevista se logró medir el nivel de conocimientos que tiene el personal sobre la Farmacovigilancia y la normatividad legal vigente, el servicio prestado al usuario en el momento

de la dispensación, como así también de las reacciones y los eventos adversos que pueden presentarse en el momento de administrar determinados medicamentos

De acuerdo con los resultados obtenidos por las entrevistas se pudo determinar que el personal del establecimiento Corsasul, en su gran mayoría tiene conocimiento del término Farmacovigilancia (80%), lo cual podemos considerar como porcentaje alto, los colaboradores tienen apropiación del término, saben que es la Farmacovigilancia y de qué manera es implementada en los establecimientos farmacéuticos.

Podemos identificar que en cuanto la relación que hay del personal con la normatividad de Farmacovigilancia en Colombia el porcentaje de conocimiento solo llega al 60%. En este caso podemos concluir que no hay un conocimiento generalizado en cuanto la normatividad para el personal del establecimiento, la cual es muy necesaria conocer para lograr afianzar y aplicar en el programa que se pretende implementar.

El conocimiento que tiene el personal del establecimiento de Corsasul referente a las reacciones y los eventos adversos de los medicamentos es un resultado satisfactorio, puesto que en su totalidad (100%) tienen conocimiento de las diferentes reacciones que pueden generar los medicamentos en el organismo de las personas, en este caso es un punto clave y fundamental que se tiene a favor para el establecimiento Corsasul. De igual manera obtenemos resultados del 100% en si hay una incidencia directa del personal del establecimiento en el consumo correcto de los medicamentos por parte de sus usuarios, esta labor es de suma importancia ya que de esta manera se incide de manera directa con los pacientes, y es el primer paso para evitar los denominados PRM y RAM. En cuanto los conocimientos de los respectivos procedimientos para realizar una notificación de reacciones adversas a los medicamentos también se hallaron resultados satisfactorios con un 100%, esta última parte de la encuesta nos ayuda a determinar que el personal del establecimiento cuenta con la apropiación de uno de los fundamentos de un

programa de Farmacovigilancia ya que es de suma importancia tener claro como notificar este tipo de eventos adversos de los medicamentos.

Con lo anterior podemos denotar satisfactoriamente el compromiso del personal del establecimiento Corsasul con las buenas prácticas en dispensación, cuidado con los medicamentos y orientación correcta a los usuarios del establecimiento para el uso adecuado que se les debe de dar, por otro lado queda claro que se debe de profundizar con el personal de trabajo en cuanto algunos puntos de un programa de Farmacovigilancia y la normatividad vigente, además de todo lo que está relacionado con este tipo de programas. Podemos concluir que el personal del establecimiento tiene las bases necesarias para iniciar con dicha implementación del protocolo de un programa de Farmacovigilancia, la cual es muy necesaria en servicio farmacéutico Corsasul.

Conclusiones

Los reportes realizados por los usuarios de establecimientos farmacéuticos, de baja complejidad están expuestos de manera continua a presentar eventos adversos, esto debido a problemas de los medicamentos o a los continuos errores en automedicación de los clientes. Dado a lo anterior por eso es importante la implementación de un programa de Farmacovigilancia que permita garantizar la seguridad del consumidor en el uso de medicamentos.

El programa de Farmacovigilancia para la droguería de baja complejidad Corsasul, nos permite contribuir al cuidado de la salud del paciente, ya que este establecimiento no contaba con el programa de Farmacovigilancia y al no tenerlo se pone en riesgo la vida del paciente y al establecimiento, porque al no tener un programa que permita registrar todas las reacciones adversas, no se está contribuyendo al uso adecuado de los medicamentos y prevención de eventos adversos y esto puede generar complicaciones de salud en los usuarios, y por eso es de gran importancia los programas de Farmacovigilancia.

La importancia de la encuesta de los colaboradores, nos ha permitido conocer sus fortalezas y debilidades en el conocimiento de normatividad vigente de la Farmacovigilancia, y así concluir que el 80% de los colaboradores de Corsasul tiene un mayor conocimiento cuanto al término de Farmacovigilancia, esto nos permite comprender que en su mayoría tiene conocimientos que pueden ser aplicados en el programa de Farmacovigilancia y de manera responsable todos apliquen sus conocimientos, que permitan garantizar la seguridad del uso de un medicamento así contribuir al cuidado de la salud del usuario, comunitario y a la credibilidad para un bienestar del establecimiento.

Referencias

- Avedillo Salas, A. (2018). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. Obtenido de Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza:
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Bogotá, A. M. (2013). *Medicamentos Seguros: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras*. Bogotá : Salud Capital.
- Calderón-Ospina, C. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista de los estudiantes de medicina de la universidad industrial de santande*, 53-66.
- Carmona, A. (2000). Programas de atención farmacéutica y experiencias en información sobre medicamentos desarrollados desde el Hospital. *Educación Sanitaria: Información al paciente sobre los medicamentos*, 31-36.
- Castro Perez, R. (Noviembre de 2017). *Farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos minoristas en Colombia* . Obtenido de Proyecto de Farmacovigilancia:
<https://sites.google.com/site/proyectofarmacovigilanciayr/home>
- Castro, D. (2020). *Generalidades de la Farmacovigilancia en Colombia*. Pasto.
- Gómez-Oliván, L. (2005). Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en Hospitales Mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 41-48.
- Hernández, S. (2014). *Metodología de la Investigación*. Mc Graw Hill.
- Laporte, J. (1993). La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos. *Principios de epidemiología del medicamento*, 147-170.
- Leyva Marcos, M. (2019). *Fomento sanitario en materia de Farmacovigilancia*. Xochimilco.
- Lozano Claros, J. (2018). *Programa de Farmacovigilancia del Establecimiento Farmacéutico Minorista Droguería Biofarma*. Florencia.
- Navarra, C. U. (2022). *Diccionario médico*. Obtenido de Educación Sanitaria :
<https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/educacion-sanitaria>
- Novoa-Heckel, G. (2016). Responsabilidad Profesional aplicada a la Farmacovigilancia: Un estudio de caso en Mexico . *Acta Bioethica*, 269-280.

- Rodriguez Betancourt, J. L. (2004). Farmacovigilancia II Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Revista Médica del IMSS*, 419-423.
- Sacanambuy, M. (2018). *Programa De Farmacovigilancia Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad*.
- Salud, C. F. (2017). *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. México D.F.
- Salud, O. M. (1969). *Vigilancia farmacológica internacional. Función del hospital*. Ginebra, Suiza.
- Social, M. d. (2007). *Resolución 1403: Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se*. Bogota.
- Valle Gutiérrez, O. (2021). *La Farmacovigilancia y su importancia en el qué hacer farmacéutico*.
- Valsecia, M. (2000). Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. *Farmacología Médica*, 135-148.

Anexo 1**Encuesta Conocimientos previos Farmacovigilancia Colaboradores Droguería Corsasul**

Nombre: _____

Fecha: _____

Lugar: _____

Sexo

- Hombre
- Mujer

A continuación, encontrará una serie de preguntas relacionadas con Farmacovigilancia

¿Conoce que es la farmacovigilancia?

- Sí
- No

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?

- Sí
- No

¿Conoce qué son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?

- Sí
- No

¿En el momento de la dispensación de un medicamento usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?

- Sí
- No

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?

- Sí
- No

En caso de que un paciente reporte una reacción adversa a un medicamento que usted le dispensó, ¿Cuál sería el procedimiento a realizar? Explique en sus palabras.

Muchas gracias por sus respuestas

Anexo 2



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN
ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM




1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																
Fecha de notificación			Origen del reporte						Nombre de la Institución donde ocurrió el evento			Código PNF				
			Departamento			Municipio										
AA	M	D														
AA	M	D														
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.	Otro		S/I	M	F	S/I	(Kg)
AA	M	D														
AA	M	D														
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 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	


3. 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) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido
	Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante
Descripción y análisis del Evento Adverso:	Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal
	<input type="checkbox"/> Desconocido Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

Anexo 3

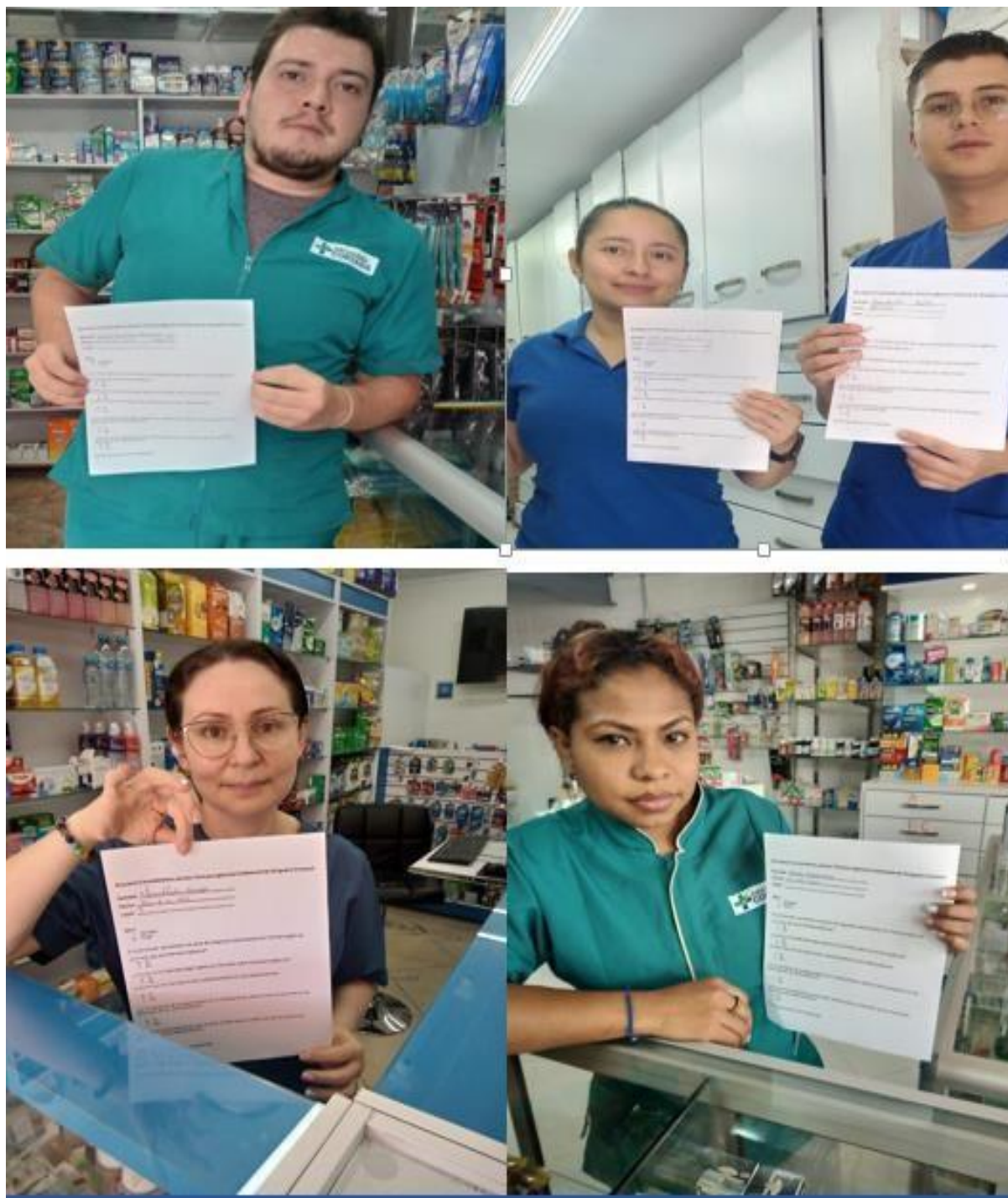
		PLAN DE CAPACITACIONES FARMACOVIGILANCIA COLABORADORES DROGUERIA CORSASUL PRIMER SEMESTRE- AÑO 2022			
<i>Tema</i>	<i>Objetivos</i>	<i>Alcance</i>	<i>Metodología</i>	<i>Expositor</i>	<i>Fecha Programada</i>
<ul style="list-style-type: none"> · Normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento del programa institucional de Farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud. 	<ul style="list-style-type: none"> · Revisar la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento del programa institucional de Farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud. 	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	ene-22
<ul style="list-style-type: none"> · Procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos 	Conocer el procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Auxiliar Droguería	feb-22
<ul style="list-style-type: none"> · Riesgos de la Automedicación 	Afianzar los conocimientos sobre los posibles daños en la salud de los pacientes.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas	Regente de Farmacia	mar-22

			según pertinencia		
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación, evaluación y gestión de los problemas relacionados con los medicamentos. 	Afianzar los conocimientos sobre el uso, Ram y contraindicaciones de los medicamentos.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Auxiliar Droguería	abr-22
<ul style="list-style-type: none"> • Hábitos para fomentar el uso seguro de medicamentos y dispositivos médicos. 	Conocer estrategias para transmitir la información clara a los pacientes sobre la utilización de los medicamentos.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	may-22
<ul style="list-style-type: none"> • Seguridad del paciente 	Proteger a los pacientes de reacciones adversas a los medicamentos, en caso de que se presenten saber cómo actuar frente al caso.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	jun-22

	PLAN DE CAPACITACIONES FARMACOVIGILANCIA COLABORADORES DROGUERIA CORSASUL SEGUNDO SEMESTRE- AÑO 2022				
Tema	Objetivos	Alcance	Metodología	Expositor	Fecha Programada
Reinducción- Normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento del programa institucional de Farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud.	·Revisar la normatividad vigente en el país relacionada con el funcionamiento del programa institucional de Farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	jun-22
· Seguimiento al procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos	Conocer el procedimiento para reportar reacciones adversas a medicamentos	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	ago-22
· Daños en la salud asociado a los riesgos de la Automedicación	Afianzar los conocimientos sobre los posibles daños en la salud de los pacientes.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y	Regente de Farmacia	sep-22

			actividades prácticas según pertinencia		
<ul style="list-style-type: none"> · Identificación, evaluación y gestión de los problemas relacionados con los medicamentos. 	Afianzar los conocimientos sobre el uso, Ram y contraindicaciones de los medicamentos.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Auxiliar Droguería	oct-22
<ul style="list-style-type: none"> · Clasificación por grupos farmacológicos para minimizar el riesgo en la dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos. 	Conocer estrategias para transmitir la información clara a los pacientes sobre la utilización de los medicamentos.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	nov-22
<ul style="list-style-type: none"> · Reinducción - Seguridad del paciente 	Proteger a los pacientes de reacciones adversas a los medicamentos, en caso de que se presenten saber como actuar frente al caso.	Todo el personal	Diapositivas y/o Plegables sobre el tema, Conversatorio, Cuestionario de seguimiento y actividades prácticas según pertinencia	Regente de Farmacia	dic-22

Anexo 4: Fotografías realizando entrevistas a colaboradores del establecimiento farmacéutico Corsasul.



Anexo 5

Encuesta Conocimientos previos Farmacovigilancia Colaboradores Drogueria Corsasul

Nombre: Marlis Arrieta FlorezFecha: 14-09-2022

Lugar: _____

Sexo

- Hombre
 Mujer

A continuación, encontrará una serie de preguntas relacionadas con Farmacovigilancia

¿Conoce que es la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce que son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?

- Si
 No

¿En el momento de la dispensación de un medicamento usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?

- Si
 No

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?

- Si
 No

Muchas gracias por sus respuestas

Encuesta Conocimientos previos Farmacovigilancia Colaboradores Droguería CorsasulNombre: Jaime Sanchez RamirezFecha: 14 Mayo 2022 Regente

Lugar: _____

Sexo

- Hombre
 Mujer

A continuación, encontrará una serie de preguntas relacionadas con Farmacovigilancia

¿Conoce que es la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce que son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?

- Si
 No

¿En el momento de la dispensación de un medicamento usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?

- Si
 No

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?

- Si
 No

Muchas gracias por sus respuestas

Encuesta Conocimientos previos Farmacovigilancia Colaboradores Droguería Corsasul

Nombre: Eniva Echaverri Auxiliar.

Fecha: 14/05/2022

Lugar: _____

Sexo

- Hombre
 Mujer

A continuación, encontrará una serie de preguntas relacionadas con Farmacovigilancia

¿Conoce que es la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce que son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?

- Si
 No

¿En el momento de la dispensación de un medicamento usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?

- Si
 No

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?

- Si
 No

Muchas gracias por sus respuestas

Encuesta Conocimientos previos Farmacovigilancia Colaboradores Droguería CorsasulNombre: Jaysen Rendón OcampoFecha: May 14 de 2022Lugar: P**Sexo**

- Hombre
 Mujer

A continuación, encontrará una serie de preguntas relacionadas con Farmacovigilancia

¿Conoce que es la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce que son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?

- Si
 No

¿En el momento de la dispensación de un medicamento usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?

- Si
 No

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?

- Si
 No

Muchas gracias por sus respuestas

Encuesta Conocimientos previos Farmacovigilancia Colaboradores Drogueria CorsasulNombre: Juan Acavedo . ArribaFecha: 14/05/2022

Lugar: _____

Sexo

- Hombre
 Mujer

A continuación, encontrará una serie de preguntas relacionadas con Farmacovigilancia

¿Conoce que es la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce la normatividad legal vigente en Colombia sobre la farmacovigilancia?

- Si
 No

¿Conoce que son las reacciones o efectos adversos a los medicamentos?

- Si
 No

¿En el momento de la dispensación de un medicamento usted le indica al paciente el uso adecuado de los medicamentos?

- Si
 No

¿Conoce el procedimiento que se debe realizar para la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos?

- Si
 No

Muchas gracias por sus respuestas

Anexo 6

	Programa de farmacovigilancia servicio farmacéutico CORSASUL
---	---

Objetivo: realizar vigilancia a los medicamentos expedidos a los usuarios del servicio farmacéutico Corsasul y así mismo determinar la seguridad de estos, se pretende detectar, prevenir y realizar el pertinente seguimiento a las diferentes reacciones adversas o todo tipo de problemas que puedan generar el uso de medicamentos.

Responsables: Regente de farmacia y auxiliares del servicio farmacéutico.

Condiciones: el programa de Farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico Corsasul debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Este deberá de disponer con un profesional de la salud quien se encargue de liderar el programa, en este caso fue asignado como responsable al regente de farmacia.
- Inscribir el establecimiento farmacéutico Corsasul en la Red Nacional de Farmacovigilancia.

Recursos:

- **Infraestructura:** Se contará con una oficina asignada de manera adecuada donde se podrán realizar las tareas correspondientes.
- **Dotación:** se debe contar con un equipo adecuado de cómputo, teléfono fijo, impresora, papelería, silla y escritorio.
- Contar con un formato de notificación y reporte para los entes de control, este formato será de carácter institucional para la notificación primaria, este será denominado "reporte de reacciones adversas a medicamentos".
- Se establecerá el tipo de Farmacovigilancia que se realizará, en este caso será pasiva el cual hace referencia al reporte espontaneo del evento ocurrido.
- Contar con base de datos establecida por el INVIMA, esto con el fin de realizar análisis estadísticos.
- Se establecerá un cronograma anual de capacitaciones utilizando material impreso relacionado con Farmacovigilancia. (Ver anexo plan de capacitaciones)
- El programa de Farmacovigilancia deberá de ser socializado con todo el personal del establecimiento farmacéutico Corsasul, con el fin de dar a conocer los aspectos más relevantes del programa.

Ejecución de actividades

1. **Planeación del programa:** el programa de Farmacovigilancia contara con una planeación que incluya todas las actividades que se deben de realizar.
2. **Identificación de los eventos adversos:** el personal del establecimiento farmacéutico Corsasul (auxiliares, regente de farmacia) en el momento de identificar, o que sea notificado de alguna reacción adversa relacionada al uso de medicamentos, deberá registrar el evento ocurrido. Debe de describir de manera clara cada detalle del medicamento como su nombre, concentración, dosis, forma farmacéutica, vía de administración, síntomas que presenta el usuario.
3. **Realización de notificación primaria:** en el momento de identificar la reacción adversa o problema relacionado con medicamentos, deberá realizar el formato de notificación “reporte de reacciones adversas a medicamentos” tratando en la mayor medida de realizar una notificación completa, clara y correcta sin dejar ningún ítem de la notificación sin realizar.
4. **Entrega de formatos diligenciados:** en el momento de realizar la notificación se deberá de entregar el formato a la persona encargada de notificar el evento adverso (regente de farmacia) para que este se encargue de notificarlo a la entidad responsable (INVIMA).
5. **Recibir la notificación y realizar su respectiva revisión:** el regente de farmacia como responsable de las notificaciones de Farmacovigilancia, en el momento de recibir el “reporte de reacciones adversas a medicamentos” deberá de realizar la pertinente revisión de la notificación, con el fin de asegurar que la información sea clara y concisa, todo esto facilitará el análisis pertinente del caso ocurrido.
6. **Clasificación del evento adverso:** el regente de farmacia deberá realizar la respectiva clasificación del evento adverso, esto con el fin de identificar la severidad del evento ocurrido y el pertinente tiempo de entrega de notificación al ente de control.
7. **Se amplía la información:** el regente de farmacia decide si es necesario ampliar la información, de ser así tendrá en cuenta lo siguiente:
 - Ampliar la información de manera directa con la persona implicada en la reacción adversa.
 - Indagar sobre las posibles causas del evento adverso ocurrido.
 - Revisar detalladamente las contraindicaciones y advertencias del medicamento, como así también información relevante del medicamento involucrado.

1. **Diligenciar FOREAM:** se procede a realizar el respectivo formato “reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos” el cual se encuentra establecido por el INVIMA, este ayudara a realizar el reporte en línea en la página web autorizada por el INVIMA. (apoyarse en el siguiente link del instructivo para realizar el reporte)

[https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo_Reporte de PRM por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano eReporting.pdf](https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo_Reporte_de_PRM_por_parte_de_Pacientes_y_otros_actores_del_Sistema_de_Salud_Colombiano_eReporting.pdf)

2. **Realizar el reporte del evento adverso a los entes de control:**

Reporte en línea al INVIMA: el tecnólogo en regencia de farmacia como responsable del programa de Farmacovigilancia, realizara el respectivo reporte en la página web del INVIMA, para esto debe tener en cuenta lo siguiente:

- Este reporte debe de realizarse periódicamente (cada mes) debe de ingresar al enlace correspondiente al reporte en cero y seleccionar el mes a reportar.
- Si el reporte a realizar es para varios eventos adversos, debe de ingresar por medio del link reporte de evento adverso en línea, y se debe completar la información solicitada en el formato virtual autorizado por el INVIMA para cada evento. Se debe completar todos los pasos hasta generar el reporte en su totalidad.

El tiempo estipulado para el reporte de reacciones adversas será realizado de la siguiente manera:

- **Eventos adversos serios:** estos se reportarán dentro de las setenta y dos horas posteriores a su aparición.
- **Eventos adversos no serios:** estos deben de ser reportados dentro de los cinco días posteriores a su aparición.

Reporte a la secretaria de departamental de la salud: el tecnólogo en regencia de farmacia del establecimiento Corsasul reportará mensualmente los eventos adversos ocurridos en un formato de hoja en Excel, la cual está establecida por la secretaria de salud, este reporte debe de ser entregado dentro de los primeros 5 días del mes posteriora la aparición del evento adverso.

Cabe aclarar que cada reporte enviado al INVIMA, debe de ser enviado por medio de una copia a la secretaria departamental.

Reporte VigiFlow: en este caso es utilizado para reportar las sospechas de EAM, los establecimientos prestadores de servicio de la salud deben de realizar la respectiva inscripción el sistema de reporte VigiFlow, se pueden realizar los siguientes reportes:

- Eventos adversos a medicamentos.
- Errores de medicación.
- Sospechas de fallos terapéuticos.

1. Alimentar la base de datos del VigiFlow para hacer la gestión del evento adverso generado por procedimientos serios, no serios, y evento por procedimiento graves o no graves por medicamentos.

La información necesaria es la siguiente:

- Origen del reporte (establecimiento donde se generó).
- Identificación del paciente.
- Descripción y fecha del evento adverso.
- Medicamento involucrado en el evento, en este caso es tomado en cuenta el nombre, la dosis y vía de administración, fecha de inicio y finalización del evento adverso.
- Evolución y posterior desenlace del evento adverso.
- Resultado del respectivo análisis de causalidad.
- Datos completos de la persona que genera el reporte.



Protocolo para reportar reacciones adversas a medicamentos y Dispositivos Médicos.

Introducción

El protocolo para reportar reacciones adversas a medicamentos establecido en la Droguería Corsasul del municipio de Medellín, está enfocado a la seguridad de los medicamentos, puesto que es un tema importante que causa preocupación tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes. Se conoce que no existen medicamentos sin riesgo de efectos adversos; ya que el medicamento no actúa únicamente en la sanación de la patología prescrita, aunque se haya realizado por un profesional de la salud de forma apropiada, al paciente adecuado, y se administre de manera óptima. Por este motivo, los colaboradores de la droguería deben tener claridad sobre cuál es la forma de proceder en cuanto se sospecha una relación entre un medicamento y un efecto adverso, aunque no se tenga certeza, debe pensarse en una causa medicamentosa.

Objetivo

Implementar en la Droguería Corsasul el protocolo para reportar reacciones adversas a medicamentos y/o Dispositivos Médicos, con el fin de fomentar la cultura en los colaboradores sobre el uso seguro de los medicamentos y mejora continua de minimización de riesgos asociados a las interacciones de los medicamentos.

Alcance

El protocolo para reportar reacciones adversas a medicamentos y/o Dispositivos Médicos aplica a todos los colaboradores de la Droguería Corsasul.

Definiciones

Medicamento. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado

Interacción medicamentosa. Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los adversos. La importancia de la tercera categoría de interacción reside en la alteración que determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad

Reacción adversa a los medicamentos (RAM). Es una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas, habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

Sospecha de Reacción Adversa: Es cualquier manifestación clínica no deseada que dé inicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Uso Adecuado de Medicamentos. Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de eventos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Evento centinela. Se entiende como un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas, psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra.

Incidente. Es un suceso adverso, consecuencia de la atención sanitaria recibida, que no llega a provocar daño al paciente.

Seguridad del paciente. Área que enfatiza en el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención en salud, que con frecuencia son causantes de eventos adversos.

Notificación: Reporte de datos sobre eventos adversos producidos en la atención de salud, lo que permite tomar medidas eficaces relacionadas con la seguridad del paciente.

Fallo Terapéutico. Puede definirse como un daño o falta de efectividad terapéutica buscada. Una falla terapéutica podría tener muchos orígenes como: (a) errores en el diagnóstico, (b) errores en la selección del medicamento, (c) errores en la dosis utilizada, (d) el uso de un medicamento de mala calidad farmacéutica, (e) falta de cumplimiento del tratamiento, (f) mala biodisponibilidad del medicamento o (g) falta de eficacia del producto, por errores de medicación o por la aparición de reacciones adversas al medicamento.

Establecimiento Farmacéutico. Es el lugar dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Procedimiento del sistema de vigilancia de eventos adversos Institucional. El procedimiento se basa en un sistema de vigilancia pasivo (de notificación anónima obligatoria y voluntaria), basado en la notificación por parte del funcionario que participa o se percata del evento adverso o incidente ocurrido.

Notificación obligatoria: Dentro de este procedimiento se encuentran los eventos centinelas y los eventos adversos de notificación obligatoria que ha definido la institución, de acuerdo a la realidad local y a las normativas ministeriales.

Vigilancia de eventos adversos centinelas: La vigilancia de los eventos centinela se basa en el reporte obligatorio por parte del personal.

Evento a vigilar: Los eventos centinelas son aquellos incidentes relacionados con la seguridad del paciente, graves, fácilmente prevenibles, que no ocurrirían si las medidas preventivas disponibles hubiesen estado implementadas en los servicios clínicos. Los eventos centinelas serán listados y revisados cada tres años para eliminación e incorporación de alguno. Esta revisión será realizada por la Unidad de Calidad, en base a la experiencia de los eventos adversos reportados.

Procedimiento de vigilancia de eventos adversos de notificación voluntaria e incidentes.

Este procedimiento se basa en el reporte voluntario de los eventos adversos o incidentes en la atención del usuario, pueden ser del orden administrativo o asistencial. Para guiar la notificación existe una clasificación:

- Toda vez que el personal de salud detecte un evento adverso de notificación voluntaria, debe notificar a la Unidad de calidad través del sistema de notificación vigente.
- La Unidad de calidad, una vez recepcionada la notificación del evento reportado, realiza la categorización del nivel de daño al paciente.
- Según la categorización del evento, se procederá a tabular la información para los informes periódicos o activar el análisis.

Análisis de mejoras.

En caso de un evento adverso de notificación voluntaria, se clasificará el daño en leve moderado o severo. Los eventos leves serán consolidados en base de datos que proporcionara información para mejoras, los eventos clasificados como moderados o severos se confirmará inmediatamente la información proporcionada y se iniciara análisis.

Representante Legal
Droguería Corsasul Mayo 2022

Instructivo para realizar la notificación de problemas relacionados con medicamentos.

INVIMA. Minsalud. (27/10/2020) Instructivo de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – eReporting Grupo de Farmacovigilancia Obtenido de:

https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo_Reporte_de_PRM_por_parte_de_Pacientes_y_otros_actores_del_Sistema_de_Salud_Colombiano_eReporting.pdf

f