

**Farmacovigilancia y Uso Racional de los Medicamentos en Farmatodo la Economía  
del Municipio de Linares.**

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia.

Presentado a:

Martha Elena Carmona Cadavid

Presentado por:

Emilse Guerrero Santacruz

Luz Verónica Congacha

Belsy Nubia López

Andrea Nataly Matabanchoy Villota

Dayana Alejandra Ortega

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Programa en Tecnología en Regencia de Farmacia

CCAV Pasto

Mayo de 2022

## Tabla de Contenido

Resumen.....	6
Palabras Clave.....	6
Abstract.....	7
Introducción .....	8
Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
Planteamiento del Problema .....	10
Justificacion .....	11
Marco Teórico.....	14
Programa de Farmacovigilancia. ....	15
Farmacovigilancia.....	15
Definición. ....	15
Historia de la Farmacovigilancia. ....	15
Ram Definición.....	17
Programas de Farmacovigilancia.....	19
Educación Sanitaria .....	38
Metodología .....	39
Resultado del Trabajo. ....	42
Venta de Medicamentos Sin Formula Médica.....	47
Estrategias Educativas.....	49
Conclusiones.....	51

Referencias.....	53
Anexos .....	57
Anexo 1 – Formato Encuesta Usuarios.....	57
Anexo 2 – Formato Encuesta a Personal del EF.....	58
Anexo 3 – Folleto Programa Farmacovigilancia .....	59
Anexo 4 – Infografía Alusiva al Uso Racional de Medicamentos .....	63
Anexo 5 – Formato de Alertas .....	64
Anexo 6 – Registro Fotográfico.....	65

## Índice de Gráficos

Gráfico Estadístico de Resultados Encuesta Personal Interno.....	44
Gráfico Estadístico de Resultados Encuesta Personal Externo.....	46
Folleto Programa Farmacovigilancia Pág. 1.....	59
Folleto Programa Farmacovigilancia Pág. 2.....	60
Folleto Programa Farmacovigilancia Pág. 3.....	61
Folleto Programa Farmacovigilancia Pág. 4.....	62
Infografía Alusiva al Uso Racional de Medicamentos .....	63
Registro Fotográfico .....	65

## Índice de Tablas

Tabulación de Resultados a Personal Interno .....	42
Tabulación de Resultados de Usuarios .....	45
Comparativo de Ventas Medicamentos .....	48
Formato Encuesta Usuarios .....	57
Formato Encuesta Personal Interno .....	56
Formato de Alertas.....	64

## Resumen

Un programa de farmacovigilancia cumple un papel importante y fundamental en los establecimientos farmacéuticos ya que a través de esta área es posible detectar fallas en la administración de medicamentos como reacciones adversas, técnicamente conocidas como RAMS; Es por ello que a través de este trabajo hemos realizado un estudio en el cual se detectan inconsistencias en la aplicación de estos programas, ya que en el establecimiento farmacéutico elegido no contaba con dicho sistema de vigilancia, de esta manera se contribuye a su implementación además a realizar un estudio en el que se evidenció la falta de información tanto dentro como fuera del Establecimiento Farmacéutico, por otra parte fue de gran ayuda para ejercer funciones anticipadas de lo que será el desarrollo de nuestra profesión como futuros Regentes de Farmacia, algo que nos permite fortalecer nuestros conocimientos y desarrollar habilidades que sin duda permitirán una ejecución más eficiente de nuestras funciones. Se desarrolla un programa basado en la farmacovigilancia enfocado en el uso correcto de los medicamentos, a través de charlas, atención personalizada, elaboración de trípticos e infografías, algo que llama mucho la atención de la comunidad, por lo que se establece continuidad en futuras capacitaciones.

**Palabras Clave:** Ciclo de Control Sanitario del Medicamento, Efecto Adverso, Fármaco, Farmacovigilancia.

### **Abstract**

Pharmacovigilance is of vital importance in pharmaceutical establishments since through this area it is possible to detect failures in the administration of medications such as adverse reactions, technically known as RAMS; That is why through this work we have carried out a study in which failures in the implementation of said programs are detected, since in the chosen pharmaceutical establishment, it did not have said surveillance system, in this way it contributes to its implementation to In addition to carrying out a study in which the lack of information was evidenced both inside and outside the Pharmaceutical Establishment, on the other hand it was very helpful to exercise anticipated functions of what will be the development of our profession as future Regents of Pharmacy, something that allows us to strengthen our knowledge and develop skills that will undoubtedly allow a more efficient execution of our functions. A pharmacovigilance program focused on the correct use of medications is developed, through talks, personalized attention, preparation of brochures and infographics, something that draws a lot of attention from the community, which is why continuity is established in future training.

**Keywords:** Sanitary Control Cycle of Medication, Adverse Effect, Drug, Pharmacovigilance.

## **Introducción**

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, investigando encontramos algunos hechos que han ocurrido en el mundo por un mal uso de medicamentos ocasionando enfermedades, buscando principalmente su prevención, trabajar fuertemente en la aplicación de políticas para el uso racional de medicamentos, desarrollando estrategias, creando programas que implementen la Farmacovigilancia como estrategia de prevención de eventos adversos en la administración de medicamentos.

Es por eso que, mediante el desarrollo de este trabajo buscaremos implementar como futuros regente de farmacia, estrategias que permitan afianzar nuestros conocimientos para poder desempeñar de una manera correcta nuestro programa de farmacovigilancia en el Establecimiento Farmacéutico La Economía, ubicado en el municipio de Linares, pensando siempre en cuidar el bienestar del paciente.



## Objetivos

### **Objetivo General:**

Aplicar y desarrollar un estudio en farmacovigilancia inclinado hacia el uso racional de los medicamentos, en el Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía del municipio de Linares departamento de Nariño.

### **Objetivos Específicos:**

Evaluar el conocimiento acerca del programa farmacovigilancia al personal que labora en el Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía del municipio de Linares departamento de Nariño.

Realizar el análisis de los medicamentos que se encuentran en más alto nivel de venta sin formula medica durante el periodo enero del 2021 a junio del mismo año.

Crear una Estrategia de educación sanitaria sobre el uso racional de los medicamentos y las reacciones adversas.

### **Planteamiento del Problema.**

En el Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía del municipio de Linares departamento de Nariño, lugar escogido para realizar nuestro trabajo de diplomado de profundización, una vez iniciado nuestro estudio del lugar encontramos que se presenta la siguiente problemática, el EF cuenta con un programa de farmacovigilancia, pero no está implementado, existe un documento que solo se usa para indicarlo a los entes de control cuando lo solicitan y así cumplir con un requisito, al entablar dialogo con el regente de farmacia manifiesta que ella si conoce del programa pero el resto de personal no, además nos comenta que en el establecimiento farmacéutico nunca se han presentado reacciones adversas, como podemos observar no están cumpliendo con la resolución 1403 del 2007 que nos dice que todos los establecimientos farmacéuticos deben contar con un programa de farmacovigilancia debidamente implementado, se presenta un gran problemática que pone en riesgo la salud de las personas que acuden a diario a satisfacer sus necesidades en salud ya que son muy pocos los usuarios que presentan formula médica y un porcentaje muy elevado no lo hace y solicitan el medicamento porque un amigo lo recomendó, un familiar lo tomo y le hizo bien o porque miraron la publicidad en televisión o redes sociales.

El uso no adecuado de los medicamentos es una tendencia marcada en esta población y evidenciada en el Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía donde a diario llegan personas que adquieren el medicamento y lo toman sin ninguna precaución atentando contra su salud y la de su familia.

### **Justificación.**

Prácticas como la automedicación, el uso irracional e inadecuado de medicamentos, evidencian la necesidad urgente de la implementación de un Programa de Farmacovigilancia que no solo involucre al personal, técnico y administrativo del EF sino también a cada uno de los usuarios y/o pacientes que acuden en busca de satisfacer sus necesidades en salud; satisfacciones que todos los integrantes del EF deben tener claro hasta donde se pueden aceptar.

En el EF hay un programa de farmacovigilancia, pero no se encuentra activo, ya que el personal del EF no lo conoce y la persona que tiene idea del programa es la regente, pero no lo aplica.

Sabemos que existen antecedentes presentados, donde la mayoría de los usuarios van sin fórmula médica, por indicaciones de vecinos porque les recomendaron sin saber que hay medicamentos que pueden crear resistencia o no miden las consecuencias más importantes de una automedicación irresponsable que pueden ser: Aparición de toxicidad, efectos secundarios, reacciones adversas y, en algún caso, intoxicación; no se evidencia efectividad, porque se hace uso de ellos en situaciones que no son necesarios; dependencia o adicción a los medicamentos y por lo cual se hace necesario y justificado la implementación de este programa con el fin disminuir los casos de errores en medicamento, teniendo en cuenta las principales fallas, sus soluciones y las prácticas adecuadas y seguras que disminuirán en un gran porcentaje la existencia de eventos o errores relacionados con el uso de medicamentos, para lo cual se involucra al personal de salud y usuarios.

La automedicación es la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte del médico, ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento, por lo cual se le solicita al regente de farmacia proporcione la

información necesaria relacionada con el incremento de ventas de medicamentos sin prescripción médica en tiempo de pandemia, como referencia tomamos 6 meses de enero del 2021 a junio del mismo año donde se evidencia que las ventas en este periodo se triplican y por ende se aumenta el nivel de automedicación, los medicamentos más vendidos son: antibiótico como azitromicina tabletas 500mg, analgésico inyectable como el diclofenaco 75mg/3ml, dexametasona 8mg /2ml y aspirina tabletas 500mg, los usuarios se automedican como solución preventiva para el virus del COVID 19, sin medir las consecuencias de la automedicación, entonces, en este caso se implementa una estrategia de educación sanitaria sobre el uso racional de los medicamentos y las reacciones adversas, un programa educativo para crear conciencia las usuarios sobre la automedicación y sus efectos secundarios, además del uso adecuado de los medicamentos .

Por otra parte, y de acuerdo con la Resolución 1403, Capítulo II Artículo 5 numeral 7, el EF tiene como función: Promoción, Impulsar estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos; Prevención, prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos, así como los problemas relacionados con su uso; Atención farmacéutica, Ofrecerla a los pacientes que la requieran; Participación en programas, tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos; Información, obtener y difundir conocimientos sobre medicamentos especialmente, informar y educar a los miembros del SF. (Ministerio de la Protección social, 2007); Decreto 780 de 2016: Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos. Artículo 2.5.3.10.6 Objetivos del servicio farmacéutico. El servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes: 1. Promover y propiciar estilos de vida saludables. 2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos

y dispositivos médicos y promover su uso adecuado. 3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado. 4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad. Parágrafo. Cuando se preste atención farmacéutica el Químico Farmacéutico debe establecer contacto directo con el paciente, mediante la entrevista; elaboración del perfil farmacoterapéutico; la prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos; realizar las intervenciones que fueren necesarias; y, hacer el seguimiento permanente, en unión con otros profesionales de la salud, desarrollando estrategias para atender necesidades particulares proyectadas fundamentalmente al usuario de los servicios de salud y a la comunidad. (Art. 6 del Decreto 2200 de 2005)

Es de gran importancia promover el uso racional de medicamentos para proteger la salud de las personas y evitar daños en la misma, para lo que se requiere un trabajo coordinado con la institucionalidad y brindar información clara y oportuna tal como lo menciona Calvo (1999):

... Promover el uso racional de medicamentos entre los profesionales de la salud y la población en general es una de las intervenciones propuestas. Para ello se requiere de un grupo de acciones en el orden de la comunicación, la educación y la información, con el objetivo de alcanzar actitudes y conductas acordes con la problemática del significado de los medicamentos en la sociedad contemporánea.

Parr 5

### **Marco Teórico.**

En contexto del diseño e implementación de un programa de sistema de farmacovigilancia y una estrategia de educación sanitaria en un establecimiento Farmacéutico, se establece inicialmente su marco teórico basados en la conceptualización y la recopilación de la información obtenida por el grupo colaborativo para lo cual se establece en siguiente contenido:

## **Programa de Farmacovigilancia.**

### **Farmacovigilancia.**

#### ***Definición.***

Según la Organización Mundial de la Salud la farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” Esta definición difiere de la que fuera propuesta por los mismos autores varios años atrás en la que la farmacovigilancia estaba centrada fundamentalmente en el estudio y la detección de RAM. Hoy en día, es generalmente aceptado que la farmacovigilancia es una disciplina más amplia que abarca cualquier Problema Relacionado con Medicamentos.

#### ***Historia de la Farmacovigilancia.***

En los últimos años, ha habido grandes avances en cuanto al desarrollo de nuevos sistemas de clasificación de reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos (RAM/EAM) y el perfeccionamiento de los ya existentes. Por esta razón, es necesario contar con una revisión actualizada que permita establecer y clarificar las definiciones más importantes en farmacovigilancia, entender su razón de ser, recorrer su historia en Colombia revisando los avances en materia de investigación más importantes en los últimos años, conocer los métodos más comunes y actualizados para clasificar las RAM/EAM y establecer un panorama sobre el estado actual y los alcances de la disciplina en Colombia. MÉTODOS Como método de búsqueda de las investigaciones colombianas relacionadas con la detección de RAM/EAM en pacientes colombianos fue realizada una búsqueda sistemática en tres bases de datos: Index Medicus (Medline) empleando como términos de búsqueda: adverse drug reaction reporting systems [MESH] OR clinical trials phase IV as topic [MESH] OR drug toxicity [MESH] AND

Colombia [MESH]; SCIELO Colombia usando como términos de búsqueda: adverse [Abstract] and drug [Abstract] and reaction(s) [Abstract]/ event(s) [Abstract]; LILACS, empleando como términos de búsqueda: “Reacción Adversa al Medicamento” AND “Colombia” y en EMBASE, empleando como términos de búsqueda: Pharmacovigilance (Colombia) (“adverse drug reactions”) y Pharmacovigilance (Colombia) (“adverse drug events”).

Esta metodología de búsqueda también permitió la recolección de la información para realizar el recuento historiográfico de la SUMMARY Pharmacovigilance in the last 10 years: update of concepts and classifications. Por otra parte, uno de los autores formó parte del grupo de farmacovigilancia del Invima entre los años 2003 y 2004 por lo que necesariamente este artículo está matizado con la experiencia del autor en lo relacionado con el programa nacional de farmacovigilancia durante los años mencionados. Finalmente, la actualización de las definiciones y clasificaciones en farmacovigilancia fue realizada a través de la selección cuidadosa de publicaciones provenientes de autoridades mundiales en la materia realizadas durante la última década. Para esta revisión solamente se tomaron en cuenta los estudios realizados en pacientes colombianos dirigidos a establecer la importancia de las RAM/EAM desde el punto de vista de la salud pública en diferentes poblaciones de pacientes, teniendo en cuenta que a partir de este objetivo se ha fundamentado la investigación en Farmacovigilancia en Colombia. Por lo tanto, fueron excluidos los estudios dirigidos a indagar sobre la ocurrencia de interacciones medicamentosas, problemas relacionados con medicamentos (seguimiento farmacoterapéutico), patrones de prescripción, estudios de utilización de medicamentos y errores de medicación; más allá de que estos también pueden corresponder a estudios de Farmacovigilancia considerando la totalidad del campo de estudio abarcada por esta disciplina.



**RAM Definición.**

Avedillo (2018) describe que:

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación). Parr 1

**Reacciones Adversas a Medicamentos.**

Existen aspectos importantes a tratar en el momento de referenciar las reacciones adversas a medicamentos, siendo conviene diferenciar las RAM de los eventos adversos, ya que, aunque están relacionados, no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM se detecta la sospecha de que el efecto no deseado ha sido producido por un medicamento, mientras que en el evento adverso no necesariamente debe tener relación con la administración de medicamentos. Las RAM se clasifican según su frecuencia de aparición, siendo muy frecuentes cuando el número de casos es 1 de 10, frecuentes cuando el número de casos detectados está entre 1 de cien y 1 de 10, poco frecuentes cuando el número de casos detectados está entre 1 de mil y 1 de cien, raras cuando los casos detectados están entre 1 de 10.000 a 1 de mil, muy raras cuando los detectados son menores a 1 de 10 mil y de frecuencia no conocida, cuando no puede clasificarse o no hay suficiente información para su demostración. Avedillo, (2018) Parr 3.

De esta forma podemos concluir que el estudio de las RAM debe estar íntimamente relacionado con los Servicios Farmacéuticos y especialmente con los Establecimientos Farmacéuticos, ya que será nuestro campo de acción como Regentes de Farmacia y es donde se

distribuyen y dispensan los fármacos a los usuarios en salud, de esta forma es un ambiente propicio para poder detectar posibles casos y proceder a realizar las acciones pertinentes.

### ***Clasificación de las Reacciones Adversas.***

Se presentan algunos inconvenientes derivados del desconocimiento de todas las propiedades del fármaco administrado, así como del mecanismo de producción de las reacciones adversas, la clasificación propuesta por Rawlins y Thompson es la más aceptada en la actualidad. Según estos autores las reacciones adversas se podrían dividir en 2 tipos:

**RAM tipo A. Dosis Dependientes:** Son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Por ejemplo, la bradicardia producida por betabloqueantes, la hipoglucemia producida por insulina o la hemorragia gástrica producida por antiinflamatorios no esteroides Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto cito tóxico o simplemente extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa debidos a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones fármaco dinámicas.

**RAM Tipo B. Dosis Independientes:** Son reacciones anómalas que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y se deben a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente. por ejemplo, la hipertermia maligna por anestésicos y las reacciones de hipersensibilidad alérgica. Las RAM de tipo B pueden ser: -de causa desconocida o **idiosincráticas –inmunoalérgicas.**

***Idiosincráticas.*** El efecto farmacológico es cualitativamente diferente. Los fenómenos de idiosincrasia o de intolerancia a drogas se presentan en algunos pacientes en forma muy infrecuente. Estos fenómenos tienen una base genética en su origen. Así por ejemplo debido a alteraciones genéticas se suele observar en algunos niños y en adultos un déficit genético de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en los eritrocitos, alterándose de esta forma la concentración de la glucosa, disminuyendo al mismo tiempo el glutatión reducido en estas mismas células.

***Inmunoalérgicas.*** De hipersensibilidad son siempre secundarias a la formación de anticuerpos por el sistema inmunitario. Son las reacciones dosis-independientes más frecuentes. Las RAM determinadas por factores alérgicos son mediadas por el sistema inmunológico, resultan de la sensibilización previa a un fármaco determinado o a otra sustancia de estructura semejante. Para que una sustancia de bajo peso molecular pueda originar una reacción alérgica es necesario que ella o alguno de sus metabolitos actúen como hapteno, uniéndose a una proteína endógena para formar un complejo antigénico. Dichos complejos inducen la formación de anticuerpos después de un período de latencia. Una ulterior exposición del organismo a la sustancia produce una interacción antígeno anticuerpo que desencadena las reacciones típicas de alergia. Pequeñas cantidades de un alergen pueden originar reacciones serias. Las consecuencias de la reacción se amplifican por la liberación de histamina, leucotrienes, prostaglandinas y otras sustancias relacionadas.

### **Programas de Farmacovigilancia.**

Un programa de farmacovigilancia es el grupo de acciones o estrategias que se aplican en establecimiento, institución o servicio farmacéutico con el fin de identificar, evaluar y prevenir

los riesgos procedentes del uso de medicamentos. Al diseñar e implementar un programa de farmacovigilancia debemos tener en cuenta cómo está conformado.

### ***¿Cómo se Conforman un Programa de Farmacovigilancia?***

Se ha consultado como fuente la información de la Secretaría de Salud del departamento de Risaralda donde establece un diseño y una estructura básica de un programa de farmacovigilancia, la cual después de analizarla creemos conveniente y pertinente para el desarrollo nuestra actividad.

#### **Condiciones:**

***Designar un Responsable del Programa.***

***Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.***

**Gestión de la información:** Debe incluir identificación del evento adverso (utilizando el Formato de Reporte); análisis clínico de la información (teniendo en cuenta la gravedad, la frecuencia y el impacto para los pacientes) donde se especifique y defina la Metodología de Análisis a utilizar dependiendo de la complejidad de los servicios prestados (ej.: algoritmo de naranjo, lluvia de ideas (Brainstorming), entre otras); gestión; notificación a los entes de control; registro; procesamiento de eventos, y socialización de los riesgos y su plan de mejoramiento. Se debe especificar quien realizará dicho análisis y donde quedarán consignados junto con las acciones tomadas. En caso de ser un servicio farmacéutico declarado debe contar con el apoyo de un grupo multidisciplinario (puede ser el comité de farmacia y terapéutica) que contribuya a la evaluación de eventos adversos, su reporte y soporte de gestión.

#### **Tipos de Reporte:**

***Evento Adverso Serio.***

***Evento Adverso No Serio.***

**Formato De Reporte.** Se podrá adoptar el formato de reporte del Invima reporte Foream (disponible en la página web oficial del Invima [www.Invima.gov.co](http://www.Invima.gov.co)) o quien haga sus veces. En caso contrario el formulario de notificación diseñado por el prestador debe contener la información básica contemplada en la resolución 1403 de 2007 en su capítulo 5 numeral 5.2.2.

**Notificación con el Foream.** Usted puede descargar y completar el formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Formato electrónico a [reportefv@Invima.gov.co](mailto:reportefv@Invima.gov.co).

**Periodicidad de Reportes.** Que incluya a que ente de control se reporta y que debe hacerse en caso de que no haya evidencia de algún reporte.

***Reportes Inmediatos.***

***Reportes Periódicos.***

**Estrategias.** Encierra la descripción de la metodología de divulgación y capacitación, que contenga, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución (cuando le aplique al prestador) y que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el Invima. Políticas de gestión de medicamentos que incluyan selección, adquisición, recepción, almacenamiento, uso correcto y disposición final de los medicamentos.

**Consejos Sobre la Notificación Voluntaria.** Reporte eventos adversos con:

***Medicamentos y Productos Biológicos (Excepto las Vacunas).***

***Productos Nutricionales Especiales (Suplementos Nutricionales, Fórmulas Infantiles).***

***Reporte Problemas con Productos - Calidad o Seguridad:***

- **Producto Presuntamente Falso.**
- **Sospecha de Contaminación.**
- **Estabilidad Cuestionable.**
- **Reporte los Eventos Adversos Graves.** Un evento adverso es grave cuando el resultado en el paciente es: Muerte, Amenaza para la vida, Requirió una intervención quirúrgica, Discapacidad permanente o importante o incapacidad total, Prolonga la hospitalización del paciente Reporte incluso si usted no está seguro de que el producto haya causado el evento o no tiene todos los detalles del evento.

**Consulta de Alertas Sanitarias.** Es importante consultar (en la página web oficial del Invima [www.Invima.gov.co](http://www.Invima.gov.co)) esta sección donde encontrará los consolidados correspondientes a las alertas sanitarias de medicamentos, con los respectivos conceptos emitidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, máximo órgano consultor del Invima. Así mismo, se encuentran relacionados los enlaces que le permitirán consultar la fuente original de la alerta y el comunicado Invima. Risaralda, (s.f.), Pag 3.

**Antecedentes de Programas de Farmacovigilancia.** Siendo el objetivo, diseñar un programa de un sistema de farmacovigilancia y una estrategia de educación sanitaria en un establecimiento Farmacéutico, se ha consultado diferentes reseñas bibliográficas teniendo en cuenta que este programa se encargará del trámite de información sobre la seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia, con el fin de evaluar la relación beneficio / riesgo de estos, y realizar la respectiva comunicación a los profesionales de la salud y pacientes. Adicionalmente se llevan a cabo actividades de promoción y fortalecimiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia. Para lograr el

objetivo propuesto se incluye las cinco reseñas bibliográficas, estableciendo de esta manera el marco teórico de lo que será el “Programa de sistema de farmacovigilancia y una estrategia de educación sanitaria en un establecimiento Farmacéutico”:

Guerrero Santacruz. (2022) describe el artículo de Hernández et al. (2018) incluyendo que aspectos como fomentar y crear una cultura que priorice el reporte de reacciones adversas en la administración de medicamentos y utilización de dispositivos médicos por parte del personal médico; crear un sentido de pertenencia hacia la farmacovigilancia en los profesionales de la salud, teniendo en cuenta que se debe realizar el cumplimiento de todos sus componentes que permiten alcanzar y garantizar la seguridad del usuario antes, durante y después de la administración de un medicamento; crear veracidad en el reporte de información, sabiendo que se está tratando con la salud de las personas que debe ser prioridad en el personal médico; Todo esto globalizando un objetivo general enfocado en el diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento de baja complejidad, siendo los conocimientos adquiridos en el Diplomado de Farmacovigilancia, la base de dicho diseño e implementación acogiendo la normatividad vigente. Hernández et al. (2018), pág. 9

Además de los anteriores se puede incluir objetivos como la apropiación e implementación de herramientas que permitan agilizar de manera oportuna y eficaz el proceso de farmacovigilancia, como son el protocolo de Londres, modelo organizacional de casualidad de errores y eventos adversos, el algoritmo de Naranjo para reacciones adversas de medicamentos, entre otros; esto con el fin de que el programa de

farmacovigilancia tenga mayores y mejores resultados en su aplicación; haciendo énfasis en el uso adecuado y responsable de los medicamentos. Se debe tener en cuenta la razón de ser del programa, que los autores denominan un aspecto motivacional que en cierta forma permitirá la generación de un sentido de pertenencia hacia el establecimiento al mencionar que se trabajará al interior de establecimiento farmacéutico, es decir algo con el que el personal que labora en este lugar tendrá mucha incidencia y repercusiones en el aspecto laboral, ya que se tratará temas muy comunes y cotidianos tanto para la oferta como para la demanda.

Según los autores, los temas que se tratara tendrán mucha relación e incidencia con el uso seguro de medicamentos que pretende dar seguridad y protección a la salud de los pacientes y usuarios, evitando deficiencias que conllevan a problemas de salud pública. Otro aspecto importante que se trata en el artículo es entender la necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia actualizado que permita llevar un control en el manejo y la vigilancia sanitaria de los medicamentos para ir más allá de la comercialización de los medicamentos, sino de realizar un seguimiento a los usuarios del mismo; acciones por las cuales, según los autores, Colombia ha tenido acompañamiento por parte de la Organización Panamericana de Salud, para crear estrategias más eficientes que fomenten el uso adecuado y racional de los medicamentos y que conllevan a un perfeccionamiento continuo de la farmacovigilancia. Esto implica la aplicación de los conocimientos propios del Regente de Farmacia en el proceso de formación, ya que éste, está capacitado para la dirección del establecimiento farmacéutico. Hernández et al. (2018), págs. 10-11



En Colombia existe una normatividad vigente que está relacionada y rige al servicio farmacéutico, es por eso que los autores recopilan la información de la Resolución 1403 de 14 de Mayo de 2007 capítulo II, artículo 3° para sustentar y justificar la creación del programa de farmacovigilancia; en el mencionado artículo se evidencia los objetivos a desarrollar fundamentados en Promoción y Prevención en el uso apropiado de medicamentos y dispositivos médicos, posibles problemas en el momento de ser utilizados en seres humanos, con el fin de minimizar riesgos implementando y verificando el cumplimiento de los servicios y procedimientos establecidos en el presente decreto. Hernández et al. (2018), pág. 20

De esta forma los autores incluyen todos los anexos que permitirán el desarrollo e implementación del Programa de Farmacovigilancia basados en protocolos de aplicación que permiten la recopilación de información, estableciendo criterios como: qué, cómo, a quién y quién notifica; aspectos que se deben tener muy claros en el momento de evidencia de RAM.

También se incluye a manera de reflexión, la importancia y la razón de ser del programa de farmacovigilancia:

Es de gran relevancia para nosotros como futuros profesionales de la salud “Regentes de Farmacia” identificar que el presente manual de farmacovigilancia que desarrollaremos es propicio para ser utilizado en los servicios farmacéuticos de baja complejidad descrito en el artículo 7° de la presente resolución donde se identifica los siguientes procesos: Selección, Adquisición, Recepción, Distribución, Dispensación, Participación, información

y educación sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Hernández et al. (2018), pág. 20

Congacha. (2022) describe que en el presente documento, haciendo referencia a su consulta, miramos los siguientes Objetivos planteados por los autores.

- Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas a los medicamentos.
- Documentar el proceso de farmacovigilancia para la droguería Drogas Chavarría S.A.S

Y como objetivo primordial, diseñar un programa de farmacovigilancia en la droguería Drogas Chavarría S.A.S para minimizar los riesgos causados por los medicamentos para promover las buenas prácticas que se deben adoptar para el consumo de los medicamentos implementando estrategias para incentivar a los usuarios a que reporten dichos eventos adversos que suceda con su tratamiento y así también al personal del establecimiento para detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados en la farmacoterapia.

Con base a la metodología en la cual se basan es de tipo cualitativo- descriptivo por que los datos y/o la información se obtienen de las propias palabras de las personas, habladas o escritas, ya que todo el personal que labora en la droguería podrá reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado a medicamentos y será comunicado al director para que el haga su debido procedimiento mediante la aplicación del programa de farmacovigilancia para determinar dicha relación de casualidad. Después de la verificación de la información el reporte será notificado a la autoridad sanitaria (Invima) y así tomar las decisiones regulatorias pertinentes.

Como técnicas desarrolladas se hará un manual de procesos y procedimientos de farmacovigilancia, para brindar una información necesaria y clara en la realización del proceso de registro, evaluación y notificación de sospecha a reacciones adversas.

El encargado de compras en el establecimiento deberá llevar un registro de manejo de proveedores vigente para verificar que tengan una documentación legal vigente (RUT, cámara de comercio, certificado sanitario, portafolio de medicamentos y certificado sanitario todo debidamente actualizado). El regente se encargará de revisar las alertas y reportarlas a las entidades encargadas lo cual llevará un acta de la copia de las alertas que se realicen en el mes y así evitar a tiempo problemas con un medicamento.

Realizar un manual de almacenamiento (actas o reportes de devoluciones realizadas por vencimiento y llevar un registro de control de temperatura y humedad) para todo el personal ya que es la responsabilidad de todos cumplir con el buen almacenamiento del medicamento para evitar daños y evitar problemas. De igual manera se realizará un manual de dispensación donde haya una información visual con los cinco correctos y así verificar por lo menos una vez en la semana que se cumpla la práctica de los cinco correctos y en la práctica de inyectología.

Con base a la notificación se realizará diligenciando el formato de reporte de sospecha a evento adverso a medicamento (FOREAM). Luego se realizará el reporte del evento adverso notificado y esperar que este sea notificado durante las 72 horas y si no se realizara la notificación en la página del Invima esto será a cargo del regente y auxiliares del establecimiento.

Y por último brindar una buena educación al usuario mediante folletos visibles para que lean y tengan mejores conocimientos de que pueden hacer un reporte cuando se les presente alguna reacción con el tratamiento o medicamento que esté usando.

Al realizar este programa de farmacovigilancia se logró que todo el personal se comprometa a realizar las notificaciones de toda sospecha de reacciones adversas y así mejorar las condiciones de seguridad que se les brinda a todos los clientes que visiten la droguería ya que esto contribuye a mejorar la salud del paciente y a fomentar entre la comunidad el uso adecuado de medicamentos y así invitarlo a reportar. Ramirez, et al. (2018)

Lopez Zambrano. (2022) de acuerdo a su investigación relaciona los Objetivos planteados como: desarrollar un programa de farmacovigilancia de acuerdo a las normas vigentes; prevenir los riesgos asociados a los medicamentos, supervisando y evaluando permanentemente los riesgos asociados a la ocurrencia de eventos adversos con una detección temprana de reacciones adversas e interacciones que se presenten en los pacientes; conocer los lineamientos para el desarrollo de fármaco vigilancia en la IPS Nuestra Señora De Fátima; y detectar y clasificar oportunamente los Eventos Adversos asociados al uso de medicamentos. Por otra parte, describe la metodología empleada aclarando que se debe convocar a una reunión a los miembros del comité de farmacia y terapéutica que existe actualmente en la Ips. Este comité está formado por: Gerente, Subgerente, Enfermera jefa, Coordinador de urgencias (médico), Almacenista, Regente de farmacia. Este comité es el

encargado de la evaluación y el seguimiento correspondiente a las reacciones adversas relacionadas con los medicamentos.

Además, incluye conclusiones, incluyendo: Debemos notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos sean graves o no con el fin de lograr una “cultura de notificaciones” de todos los pacientes que asisten al centro de salud. Necesitamos tener todos los reportes que se hagan sobre sospechas de reacciones adversas, incluso si son de poca importancia. Es importante notificar cuando hay un incremento en la frecuencia de una reacción adversa ya conocida. Notificaremos sospechas de algunos defectos en los productos farmacéuticos, cuando vienen con algún problema de fabricación o adulteración de productos comerciales. Notificar todas las EAM (evento adverso al medicamento) Y PRM (problemas relacionados con medicamentos), que se presenten en los pacientes que están recibiendo tratamiento con medicamentos y todos los problemas relacionados, asociados con estos. Cabrera, et al. (2019).

Matabanchoy Villota. (2022) expone su investigación incluyendo objetivos planteados como: El objetivo de los medicamentos es evitar errores, efectos adversos para mejorar la calidad de vida de los pacientes, con tratamientos que van de la mano con la ciencia y han evolucionado de tal manera que los pacientes han reportado mejoría, un punto negativo para los medicamentos es los errores que se cometen al momento de confusiones por parte del equipo de salud y deficiencias terapéuticas; Se aclara la importancia de la prevención, ya que los medicamentos con mal uso tienen consecuencias como intoxicación, hospitalización o la muerte; La FV recolecta, valora y evalúa

aquella información proveniente de los pacientes y profesionales de salud con relación a las consecuencias adversas presentadas por el empleo de medicamentos, medicinas tradicionales u otros elementos que degeneran en un posible problema asociado con los fármacos. Esto se desarrolla con la finalidad de reconocer nuevos riesgos y advertir sobre los daños en las personas; Gracias al estudio de la Farmacovigilancia se ha investigado y prevenido efectos adversos para el paciente, con sustento científico se encargan de vigilar, investigar y evaluar los fármacos, medicinas tradicionales y aquellas plantas con propiedades medicinales, con el propósito de identificar Reacciones Adversas a Medicamentos RAM y precaver el probable daño en los pacientes; y un objetivo muy claro es crear conciencia al personal de salud sobre la FV ya que desde ahí se amplía conocimientos y se puede prevenir.

Incluye la metodología empleada incluyendo que la metodología utilizada para el desarrollo del protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud camilo Ponce Enríquez fue cuali-cuantitativo, esto quiere decir que es un instrumento para la recolección de información en la cual se realiza una encuesta al ser una población pequeña, se estudió toda la población, otro instrumento de recolección de datos fue la matriz de datos de RAM, fallas terapéuticas y error de medicamento, la misma que permitió identificar mediante revisión de hojas 008 y hoja de evolución un total de 21 casos entre RAM y falla terapéutica que se presentaron en el Centro de Salud Camilo Ponce Enríquez durante el año 2020. Además de esto se incluye las técnicas desarrolladas: Encuesta a 40 profesionales de la salud que laboran en el centro de salud Camilo Ponce Enríquez; Recolección de datos de la matriz RAM, el desarrollo de la

matriz de datos mantiene una similitud contigua con los programas de notificación sobre las RAM en pacientes. En un trabajo de investigación, su empleo ha permitido conocer que los reportes de las reacciones adversas se presentan con mayor frecuencia en personas que abordan los 15 a 39 años; Aplicación de protocolo que se encuentra estructurado por 14 segmentos que van desde la introducción, metodología, definición, alcance del proceso hasta la evaluación de las notificaciones, se lo explica mediante la capacitación actualizada sobre dicha temática con la finalidad de que el personal de salud ejecute sus actividades de forma adecuada, otorgando seguridad a los pacientes Romero,(2018).la finalidad de garantizar el desarrollo adecuado de sus actividades e impulsar el número de reportes sobre las RAM. Muberra & Perihan, (2019); Es importante implementar el desarrollo de una intervención educativa en materia de FV tiende a mejorar significativamente el nivel de conocimientos de los profesionales sanitarios sobre las actividades y funciones a cumplir. Trabajo de investigación que médicos y en especial enfermeros lograron incrementar el número de notificaciones de RAM en un 6.2% impulsando una calidad de tercer grado. Aguilar (2021) Pag 5. aplicación de un modelo de FV en toda institución sanitaria para mejorar la calidad de atención en salud de los pacientes, mediante la seguridad que se brinda hacia los medicamentos.

Se incluye los resultados obtenidos: Es evidente que apenas el 20.0% de los colaboradores conocen el reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia; mientras que, el 80.0% de ellos no lo conocen; De acuerdo con los datos que se recolectaron mediante la encuesta, se logró conocer a plenitud que el 62.5% de los encuestados no han detectado reacciones adversas en medicamentos

durante el año 2020; mientras que el 37.5% de ellos sí lo han hecho; Conforme a la información recabada por medio de la encuesta se pudo revisar que el 90.0% de los encuestados estuvieron de acuerdo en considerar que los medicamentos eran completamente seguros por ese motivo no requerían reevaluar su seguridad, mientras que, el 10.0% de ellos estuvieron ni de acuerdo ni en desacuerdo. Se debe agregar que no hubo porcentaje para la opción en desacuerdo; Conforme a los resultados recolectados, se halló que el 100% de los profesionales sanitarios creen que es importante la implementación de un sistema de farmacovigilancia en el Centro de Salud Camilo Ponce Enríquez. Es necesario agregar que no hubo contradicciones al respecto. Y por último concluye su participación adicionando que la importancia de la aplicación de un protocolo es vital para el control, seguimiento de RAM se concluye que 20% de profesionales conocían el reglamento para el funcionamiento del SNFV; sin embargo, no se aplican las directrices estipuladas dentro del mismo, en conclusión, falta capacitación o conocimiento por parte del profesional de salud. Mediante una matriz de datos, se identificó que, de los 21 casos registrados, el 85.7% presentó RAM, mientras que el 14.3% restante alude a FT. El medicamento sospechoso predominante fue el Tramadol con el 23.8% y el hierro con el 19%; las RAM más significativas fueron las náuseas y el rash alérgico. Ganán , et al. (S.f.) Parr 1

Y terminando con los aportes, Ortega Burbano, (2022) incluye su aporte agregando el resumen del documento: En el artículo los autores exponen objetivos como: Crear un programa de Farmacovigilancia para la distribuidora Inpormedical , donde se van establecer unos protocolos de seguimiento y monitoreo a las actividades relacionadas con la comercialización de los medicamentos; Construir el marco teórico y



legal que soporte la propuesta de un programa de farmacovigilancia activa y pasiva para un establecimiento farmacéutico.

Expone una justificación que se describe a continuación: Se han establecido programas de farmacovigilancia para establecer parámetros en el uso correcto de los medicamentos, en las dosis exactas, y el análisis de los eventos adversos a medicamentos, para prevenirlos y resolverlos de la mejor manera, buscando siempre la seguridad de los pacientes. Cuando los medicamentos salen al mercado se enfrenta la realidad sobre su uso, ya que en los laboratorios solo realizan análisis durante periodos cortos limitando así las evaluaciones de los efectos a largo plazo que puedan tener los medicamentos. Para validar el efecto de un medicamento se debe realizar un seguimiento directo sobre la población real de niños, ancianos, mujeres embarazadas entre otros. Saber que ocurre con el uso prolongado de algún tipo de medicamentos, ya que se ha analizado que muchos efectos adversos aparecen tras años de consumo de un medicamento específico. Para la Distribuidora Impomedical es primordial contar con un Programa de Farmacovigilancia ya que por medio de este se puede llevar un seguimiento a los medicamentos que se comercialicen en la compañía con el fin de detectar medicamentos fraudulentos, alertantes que puedan colocar en riesgo la vida de los usuarios y si se encuentra alguna dificultad se debe reportar de manera oportuna.

Expone la metodología utilizada: Notificación de sospechas de reacciones adversas o falla terapéutica a productos farmacéuticos: Las instituciones que direcciones sus reportes confirmados derivado de la intervención en salud en presencia o no del paciente se deben redireccionar directamente vía correo electrónico a los laboratorios quienes son responsables en la producción y comercialización de los productos

farmacéuticos; siendo ellos quienes realicen los análisis correspondientes dando respuesta ante la situación presentada. seguimiento y verificación de alertas sanitarias: El último día de cada semana laboral se verificará directamente en la página de Invima las alertas emitidas e informes de seguridad de productos farmacéuticos donde serán registrados en el formato institucional “Vigilancia De Alertas Sanitarias De Productos Farmacéuticos”. Una vez hallamos identificado los productos farmacéuticos procedemos a confrontar con los registros de nuestras bases de datos. Si encontramos productos bajo alerta sanitaria en nuestro inventario, procedemos al análisis del reporte y de ser necesario la ubicación inmediata de los lotes encontrados en el área de cuarentena y evitar su comercialización. Vía correo electrónico se informa a nuestros clientes con quienes comercializamos dichos productos que realicen la revisión en sus inventarios y tramiten la devolución a nuestras instalaciones con el fin de recoger la mayor cantidad de unidades bajo alerta y disponer en el área de cuarentena para su posterior devolución, Una vez se recogen los productos bajo alerta sanitaria, procedemos a notificar directamente a los laboratorios fabricantes e importadores de los productos farmacéuticos. Donde informamos específicamente la cantidad, lotes, vencimientos y registros de los productos farmacéuticos y si es el caso procede a tramitar la devolución de estos productos. Se informa inmediatamente a jefe de bodega de cuáles han sido las decisiones tomadas frente al reporte e identificación de la alerta sanitaria, entregando la documentación de trámite de devolución.

Adjunta la siguiente descripción del proceso: El procedimiento está orientado a verificar que los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación se aplique la farmacovigilancia activa y pasiva. Personal Que Reporta: El reporte y

verificación de las alertas sanitarias e informes de seguridad, estará a cargo de la dirección técnica de Distribuidora Inpormedical S.A.S. Formato Interno del Reporte: Se diligenciará en el formato institucional “Vigilancia De Alertas Sanitarias De Productos Farmacéuticos”. Periodicidad De Revisión De Aletas Sanitarias, Verificación directa en la página de Invima el último día laboral de cada semana. Y por último se incluye

Conclusiones:

Este programa de farmacovigilancia realizo especialmente para la distribuidora Inpormedical, permite realizar un seguimiento constante de los diferentes medicamentos que ingresan y se despachan, y en el momento que se encuentren dificultades, serán reportados de forma inmediata al Invima ya que es el encargado de la regulación de los fármacos. La implementación del programa de farmacovigilancia para cualquier servicio farmacéutico permite llevar un registro sobre la calidad de medicamentos e insumos médicos que vende. Erazo, (2018)

### ***Importancia del Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Farmacéutico y el Establecimiento Farmacéutico***

Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Organizacion Panamericana de la salud, (2020)

En Colombia el establecimiento de esta se da a través del programa de farmacovigilancia, la cual estructura una red, “La red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del Invima. Alvarez Suarez, (s.f.) Pag 10, dentro de esta red deben estar las droguerías.

La atención de este servicio puede estar a cargo de varios profesionales, químicos farmacéuticos, o regente de farmacia. El Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, conforme se establece en la presente ley, y en los reglamentos que dicte el Gobierno Nacional”. Congreso de Colombia, (1998) Parr 2.

Estos deben establecer y llevar a cabo programa de farmacovigilancia acorde al objetivo nacional de esta “El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.” encolombia, (s.f.) Parr 2

La farmacovigilancia está orientada a analizar el manejo de los medicamentos y a unificar la información del registro de la gestión de los eventos adversos, para velar por la seguridad de los pacientes y usuarios que adquieren medicamentos en los diferentes puntos comerciales farmacológicos, así como también, garantizar ante los organismos de control de salud del país la veracidad, originalidad y seguridad del suministro de medicinas de excelente calidad y mediante el reporte de los eventos adversos generar alarma entre todos los establecimientos farmacéuticos y de esta manera trabajar en conjunto por el bienestar de todas las personas que acceden a la compra de fármacos.

Teniendo en cuenta la importancia que tiene para un mejoramiento continuo de la droguería y por qué se debe implementar la farmacovigilancia a cada establecimiento que tenga que ver con la salud, buscamos con este proyecto beneficiar a cada uno de los usuarios de la población, donde puedan acudir a un establecimiento confiable y a donde van a poder encontrar soluciones que les permitan ser más cuidadosos con el manejo de medicamentos, por eso, también, es importante destacar el papel que cumple el Invima en las alertas para la comunidad, para prevenir enfermedades y en ocasiones hasta la muerte de los pacientes que visitan una droguería, porque ya llevan muchos años en el mercado buscando siempre su bienestar

## **Educación Sanitaria.**

### **Educación Sanitaria Sobre Farmacovigilancia.**

La farmacovigilancia establece un conjunto de métodos, observaciones y registros. Su objetivo es establecer una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la publicación de un efecto nocivo, como también promover el uso seguro y adecuado de los medicamentos, en este programa se realizan actividades como:

- Desarrollar normas, estándares y pautas.
- Proporcionar información fiable y normativa sobre medicamentos.
- Nombrar y convocar comités asesores de expertos a nivel mundial para revisar y brindar orientación sobre la seguridad de los medicamentos y las vacunas.
- Alojar redes globales como el Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos (PIDM) para promover la farmacovigilancia en los países.
- Establecer y mantener centros colaboradores de la OMS (CC de la OMS) para brindar apoyo técnico a los países en farmacovigilancia.
- Contrarrestar la información errónea sobre las vacunas a través de la Red de seguridad de las vacunas (VSN), que facilita el acceso a información confiable sobre la seguridad de las vacunas.
- Proporcionar programas de capacitación para desarrollar y fortalecer la capacidad de los sistemas nacionales de vigilancia de la seguridad de medicamentos y vacunas.
- Desarrollar métodos y herramientas innovadores para generar nueva evidencia sobre la seguridad de los medicamentos. Organización Panamericana de la salud, (2020).

### **Metodología.**

Mediante esta metodología Evaluaremos el conocimiento interno y externo que tiene en la Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía, ubicado en el municipio de Linares del departamento de Nariño, evaluando la automedicación y reacciones adversas a los medicamentos por medio del personal que trabaja y los usuarios que se acercan para su consumo, como también el estado de la aplicación del programa basado en farmacovigilancia, teniendo en cuenta la obligatoriedad de su existencia y su aplicación.

Para evaluar el conocimiento se elaboró dos tipos de encuestas, una para los usuario que frecuentan el establecimiento farmacéutico y otra para el personal de salud que labora en Farmatodo La Economía, donde las variables son edad , sexo y nivel educativo, se realizaron cinco tipos de preguntas a la población que se las describe a continuación: ¿sabe usted que es un programa de farmacovigilancia?, ¿usted se automedica?, ¿se le facilita adquirir medicamentos sin formula médica?, ¿sabe usted a que se le denomina evento adverso?, ¿usted o algún miembro de su familia ha presentado reacciones a medicamentos (vomito, náuseas, mareos, cefalea, entre otros)? este documento se encuentra en el anexo 1 y está disponible para los lectores. Se realizó tipos de preguntas un poco más avanzadas al personal de salud como: ¿sabe usted que es un programa de farmacovigilancia?, ¿los usuarios se acercan a la Establecimiento Farmacéutico automediándose?, ¿cuáles de las siguientes normas acerca de la farmacovigilancia conoce? resolución 1403 2007 – decreto 780 2016- resolución 3100 2019. ¿tiene usted conocimiento de existencia de programas de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico?, ¿sabe usted a qué se le denomina evento adverso?, ¿se han presentado eventos adversos con medicamentos en E.F?, en caso de presentarse una sospecha de evento adverso, ¿sabe usted cual es el procedimiento para seguir? (anexo 2)

Por otra parte, se realizó solicitud formal al regente de farmacia con el fin de conocer los porcentajes de venta y realizar el análisis de los medicamentos que se encuentran en el más alto nivel de venta sin fórmula médica durante el periodo enero del 2019 a junio del mismo año y de enero a junio del año 2021, teniendo en cuenta que durante este último periodo vivimos la pandemia de Covid 19. La metodología que trabajaremos es de tipo descriptivo evaluativo, transversal porque se trabaja con las personas que laboran en el Establecimiento Farmacéutico y los usuarios, esto es muy importante ya que afecta tanto internamente como exteriormente, se lo llama descriptivo y evaluativo porque está describiendo una situación que ocurre en una comunidad determinada, como lo es en el municipio de Linares departamento de Nariño, presentando datos cuantitativos por medio de encuestas realizadas hacia 50 personas en las cuales se encuentran hombres y mujeres con un rango de edad de 20 a 50 años; del 100% de los encuestados el 50% son usuarios del establecimiento farmacéutico, el 50% son personas elegidas aleatoriamente, ubicadas en lugares públicos del municipio de Linares; estos datos se obtienen resultados basados en la información brindada por cada uno de los participantes de acuerdo a sus conocimientos y experiencias vividas.

En los anexos se evidenciará el formato de las preguntas realizadas a las diferentes encuestas estas se tabularán (anexos 3 y 4) y se diseñarán los resultados gráficos. Se solicitará una entrevista con el personal que trabaja en el Establecimiento Farmacéutico Faramatodo La Economía con el fin de obtener datos sobre el despacho de antibióticos y analgésicos en el año de la pandemia 2020 para ver el incremento de cantidades de consumo por parte de la comunidad con respecto a estos medicamentos.

Finalmente se creará una estrategia educativa se dejarán evidencia de temas trabajados sobre el concepto de farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, sobre la campaña



de uso adecuado de medicamentos estas campañas serán realizadas por medio de folletos (anexo 5), infografías (anexo 6), campañas presenciales en el Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía ubicada en el municipio de linares y en el parque principal reuniendo a la comunidad, material de exposición resumido en el video en línea de fuente de referencia (<https://youtu.be/KaoCYwpViFk>); material donde encontraran conceptos como: qué es la farmacovigilancia, la importancia de un programa de farmacovigilancia en los servicios farmacéuticos, como reportarlo, la normatividad vigente, la automedicación, el uso adecuado de medicamentos se utilizaron herramientas lúdicas de videos , esto se debe realizar cada 6 meses siendo el responsable el regente de farmacia de la Establecimiento Farmacéutico Farmatodo La Economía con la utilización de todos los recursos y anexos que quedan plasmados en el presente documento

### Resultado del Trabajo.

Para iniciar nuestro proceso en Farmatodo la Economía del municipio de linares realizamos 5 encuestas al personal que labora y su propietario, con el fin de obtener información y lograr establecer criterios que nos permitan evaluar el grado de conocimiento y la aplicación del programa de farmacovigilancia.

Se tabuló cada una de las preguntas planteadas en las encuestas realizadas individualmente a la regente de farmacia, auxiliar farmacéutico, auxiliar de bodega y almacenamiento y al propietario del establecimiento farmacéutico.

A continuación, en la Tabla 1, se representa los resultados obtenidos en la encuesta aplicada.

**Tabla 1.**

#### *Tabulación de Resultados Encuesta a Personal Interno.*

Numero de encuestados      5

PREGUNTA	SI	%	NO	%
1. ¿Sabe usted que es un programa de farmacovigilancia?	1	20	4	80
2. ¿Se acercan usuarios a la droguería a automedicarse?	5	100	0	0
3. ¿Conoce usted al menos una de las siguientes normas, referentes a la farmacovigilancia: resolución	1	20	4	80

---

1403 de 2007, Decreto 780 del 2006, ¿Resolución

3100 de 2019?

4. ¿Tiene usted conocimiento de la existencia del programa de farmacovigilancia en sus EF?	1	20	4	80
5. ¿Sabe usted a que se denomina evento adverso?	2	40	30	60
6. ¿Se han presentado eventos adversos con medicamentos en el EF?	0	0	5	100
7. En caso de presentarse una sospecha de evento adverso ¿sabe usted cual es el procedimiento para seguir?	1	20	4	80

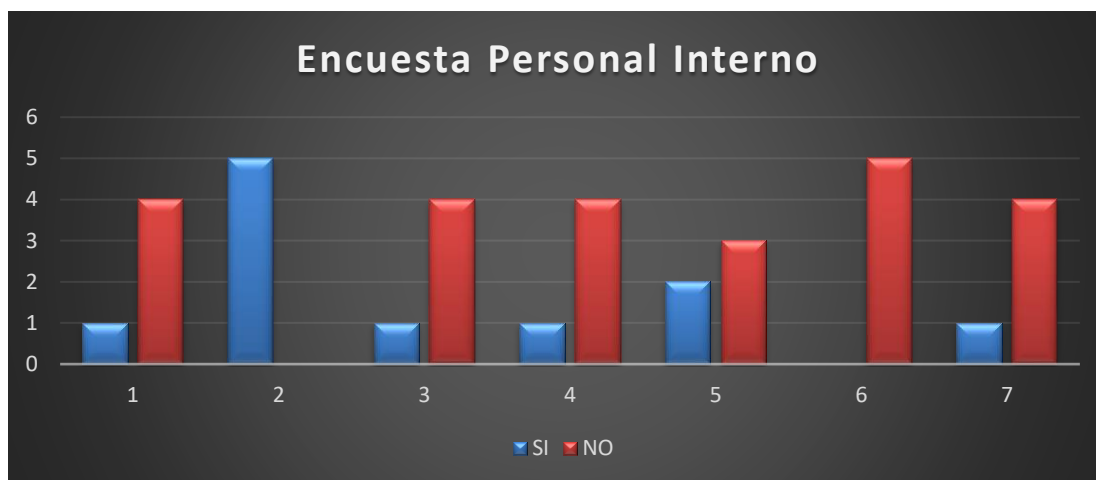
---

Una vez tabulados los resultados podemos observar que existe una deficiencia en el manejo del programa de farmacovigilancia ya que el 80% del personal no conoce del programa ni la normatividad que lo rige, tan solo el 40% sabe que es un evento adverso y más aún solo el 20% de los encuestados sabe que hacer al momento de presentarse un evento adverso con medicamentos, por lo que se hace necesario iniciar un proceso de capacitación e información al personal para poder mitigar esta problemática encontrada.

Al analizar las gráficas podemos observar con claridad la situación que se presenta.

## Gráfico 1.

### *Resultados Encuesta Personal Interno.*



A la pregunta uno ¿sabe usted qué es un programa de farmacovigilancia? contestaron si una persona, equivalente al 20% y no, cuatro personas, equivalentes al 80%

A la pregunta número 2, ¿se acercan usuarios a la droguería auto medicándose? el 100% respondió sí.

A la tercera pregunta ¿conoce usted alguna de las siguientes normas referentes a la farmacovigilancia resolución número 1403 de 2007 decreto 780 resolución 3100 del 2019? Una persona contestó que al menos conoce una de las normas mencionadas equivalente al 20%

A la cuarta pregunta ¿tiene usted conocimiento de programas de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico? una persona contesta si, y equivalente al 20%

A la quinta pregunta ¿sabe usted a qué se le denomina evento adverso? dos personas contestaron sí, equivalente al 40%

A la sexta pregunta ¿se han presentado eventos adversos con medicamentos en el establecimiento farmacéutico? cinco personas responden negativamente equivalente al 100%

A la séptima pregunta ¿en caso de presentarse una sospecha de evento adverso sabe usted cuál es el procedimiento para seguir? una persona responde si equivalente al 20%

En un segundo momento se realizaron encuestas a los usuarios de Farmatodo la Economía donde arrojan resultados alarmantes que los podremos mirar a continuación en la tabulación y los gráficos obtenidos con la información de las encuestas.

## Tabla 2.

### *Tabulación de Resultados Encuesta a Usuarios.*

Numero de encuestados 50

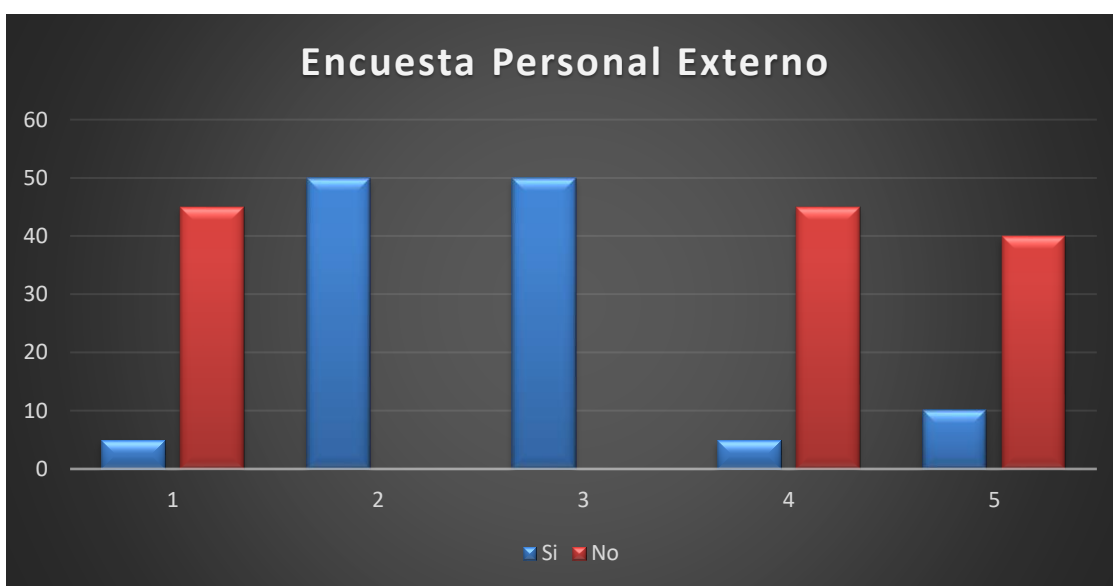
PREGUNTA	SI	%	NO	%
1. ¿Sabe usted qué es un programa de farmacovigilancia?	5	10	45	90
2. ¿usted se auto médica?	50	100	0	0
3. ¿se le facilita adquirir medicamentos sin formula medica?	50	100	0	0
4. ¿Sabe usted a qué se le denomina Evento Adverso?	5	10	45	90
5. ¿usted o algún miembro de su familia ha presentado reacciones a medicamentos (vomito, náuseas, mareos, cefalea, entre otros)?	10	20	40	80

Con base a los resultados obtenidos en la tabulación, cabe resaltar que los usuarios no tienen conocimiento sobre el programa de farmacovigilancia, ni de los eventos adversos con medicamentos que se pueden presentar.

El 100% de las personas encuestada se auto medican una cifra muy preocupante y una situación que se debe contrarrestar para evitar daños en la salud de los usuarios. La facilidad para conseguir los medicamentos es el detonante principal en el uso inadecuado de los mismos y la falta de información y educación tanto a personal de la droguería como a usuarios.

## Gráfico 2.

### *Resultados Encuesta Personal Externo.*



A la pregunta número uno ¿sabe usted qué es un programa de farmacovigilancia? 5 contestaron sí equivalente al 10%

A la pregunta número 2 ¿usted se automedica? 50 personas contestaron si equivalente al 100%

A la pregunta número 3 ¿se le facilita adquirir medicamentos sin formula médica? 50 personas contestaron si equivalente al 100%

A la cuarta pregunta ¿sabe usted A qué se le denomina evento adverso? 5 contestaron equivalente al 10%

A la quinta pregunta ¿usted o algún miembro de su familia ha presentado reacciones a medicamentos (vómito náuseas mareos cefalea entre otros)? 10 contestaron sí equivalente al 20%

### **Venta de Medicamentos Sin Formula Médica.**

Al interactuar con la Regente de farmacia y tocar el tema de automedicación nos manifiesta que en el periodo de enero a junio del año 2021 época en la que estábamos viviendo la pandemia de COVID 19, la venta de algunos medicamentos como azitromicina tabletas 500mg, el analgésico inyectable diclofenaco sódico de 75mg/3ml, dexametasona 8mg /2ml y aspirina tabletas 500mg se triplicaron sus ventas, para obtener una información más precisa y veraz, solicitamos a facturación los datos exactos de ventas de estos medicamento y realizamos un análisis comparando las ventas realizadas en este periodo.

De acuerdo con el a análisis de los resultados obtenidos podemos determinar que es alarmante el incremento en las ventas de estos medicamentos, teniendo en cuenta que no se presentaba formula médica por parte del usuario ni tampoco existía un control de distribución por parte del establecimiento farmacéutico

**Tabla 3.*****Tabla Comparativa de Ventas.***

Medicamento	Venta Periodo de enero a junio de 2019	Venta Periodo de enero a junio de 2021	Incremento
Azitromicina	240 cajas de 3 tabletas cada una	732 cajas de 3 tabletas Cada una	305%
Diclofenaco sódico 75mg/3ml	367 ampollas	1392 ampollas	379%
Dexametasona fosfato 8mg/2ml	365 ampollas	1394 ampollas	381%
Aspirina de 500 mg	194 tabletas	1243 tabletas	640%

Como podemos observar los valores en las ventas aumentaron considerablemente y como lo manifiesta el personal de la droguería Farmatodo La Economía, las ventas en el periodo 2021 no fueron aún más elevadas porque no contaban la cantidad solicitada para la venta, ya que se agotaron existencias desde los laboratorios que producen estos medicamentos.

Es evidente que el uso inadecuado de medicamentos en el municipio de Linares es una problemática social que no ha sido atendida y que necesita de manera urgente ser intervenida porque puede convertirse en un problema de salud pública.



## **Estrategias Educativas.**

Se realizó la planificación de la estrategia educativa consistente en investigación de los temas a tratar diseño de material didáctico y elaboración del cronograma para el desarrollo.

Posteriormente se realiza los trámites necesarios para la consecución de los recursos humanos logísticos y económicos.

Se realizó la convocatoria a la población objeto a través de los diferentes medios de comunicación existentes en el municipio.

Se realiza las capacitaciones desarrollando los temas previamente seleccionados y de acuerdo al cronograma establecido.

Como primera acción realizada para aliviar la problemática encontrada se realiza capacitaciones al personal de Farmatodo la Economía y la comunidad del municipio de Linares, en los siguientes temas.

- ✓ Conceptos y definiciones acerca de la farmacovigilancia
- ✓ Normatividad vigente
- ✓ Reacciones adversas a medicamentos
- ✓ Uso adecuado de medicamentos.

Para llevar a cabo estas capacitaciones se utilizó medios audiovisuales, folletos, volantes y en especial se impartió confianza tanto al personal que labora el EF como a la comunidad.

Las charlas fueron dinámicas y llamativas y se robaron la atención de muchas personas que deseaban conocer del tema a tratar y se interesaron por aprender

Para afianzar el proceso se realizaron varias recomendaciones al personal que labora el EF y al propietario del lugar, se realizó la entrega de un formato para registro de alertas Invima (anexo 5) y se recomendó revisar esta página al menos una vez a la semana.

Se dejó material informativo como volantes y folletos en las instalaciones de Farmatodo la Economía, para que fuera distribuido a los usuarios y ellos puedan replicar la información en sus hogares.

De acuerdo con la importancia y a la respuesta a la convocatoria por parte de la población se programa nuevas capacitaciones que serán desarrolladas a mediano y largo plazo.

## **Conclusiones.**

Durante el estudio en farmacovigilancia que realizamos sobre el uso racional de los medicamentos en la Establecimiento Farmacéutico Farmatodo la Economía, evaluamos el conocimiento al personal que labora en el Establecimiento Farmacéutico en mención, para esto, aplicamos una encuesta para adquirir información y el resultado que analizamos es que temas como automedicación y reacciones adversas a los medicamentos, no lo tenían muy claro, puesto que el establecimiento no cuenta con un programa de farmacovigilancia consolidado, por lo tanto, pudimos concluir que se requiere de la implementación de un programa de farmacovigilancia acorde con la normatividad vigente, para que se pueda empoderar al establecimiento sobre URM y mejorar el servicio y la salud de la comunidad.

En el presente trabajo se concluye que la automedicación se aumentó en tiempo de pandemia por el virus del Covid 19, por el temor de los usuarios a contagiarse con un virus tan letal hizo que actuaran de manera errónea y no pensaron en los efectos secundarios y la resistencia que pueden tener hacia el organismo, el análisis se lo realizo interrogando a la regente de farmacia del EF y los medicamentos de mayor venta fueron: antibiótico como azitromicina tabletas 500mg, analgésico inyectable como el diclofenaco 75mg/3ml, dexametasona 4mg /1ml y aspirina tabletas 500mg aclarando que son medicamentos de venta libre.

Finalmente podemos concluir que es importante que se implemente estrategias de educación sanitaria sobre el uso racional de medicamentos en los servicios y establecimientos farmacéuticos para así poder prevenir que se presente reacciones adversas en los usuarios, para esto realizamos una campaña en el E.F. Farmatodo La Economía ubicado en el municipio de Linares departamento de Nariño en la cual diseñamos diferentes folletos,

videos, charlas presenciales tanto a los funcionarios que laboran, como a los usuarios que ingresan, sobre la importancia de conocer conceptos como la automedicación, la farmacovigilancia, como reportar un evento adverso, la normatividad y el tiempo adecuado para realizarlo.

## Referencias.

Alvarez Suarez, M. (s.f.). Programa Distrital de Farmacovigilancia.

[http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2018/Febrero/Programa\\_Distrital\\_Farmacovigilancia\\_IAS\\_16\\_Feb\\_2018.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/DSP/Infecciones%20Asociadas%20a%20Atencin%20en%20Salud/Comites/2018/Febrero/Programa_Distrital_Farmacovigilancia_IAS_16_Feb_2018.pdf)

Avedillo Salas, A. (2018). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/#:~:text=Una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20a%20un,la%20dependencia%2C%20abuso%20y%20uso>

Cabrera, M. F., Mora, G. P., Pinta, D. C., Agreda, P. A., & Valencia, I. Y. (2019). Construcción de programa de farmacovigilancia para la IPS nuestra señora de fátima en el municipio de chachagüí.

Calvo, D. M. (1999). Programa de Uso Racional de Medicamentos. Programa de Uso Racional de Medicamentos: <http://www.cdfc.sld.cu/programa-de-uso-racional-de-medicamentos>

Congacha, L. (2022). Formato RAE - Programa de farmacovigilancia para la Droguería Drogas Chavarría .

Congreso de Colombia. (1998). Ley 485 de 1998.

[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0485\\_1998.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_1998.html)

Encolombia. (s.f.). ¡La Farmacovigilancia Debe Ser un Compromiso de Todos!

<https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/farmacovigilancia-compromiso-todos/>

Encolombia. (s.f.). ¿Conoces Acerca del Programa Nacional de Farmacovigilancia que Lidera el

Invima en Colombia? <https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/programa-nacional-farmacovigilancia-colombia/>

Erazo, L. E. (2018). PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD,  
DISTRIBUIDORA INPORMEDICAL.

Find care at Nemours Children's Health. (2018). Find care at Nemours Children's Health.

<https://kidshealth.org/es/teens/meds.html#:~:text=Los%20medicamentos%20son%20compuestos%20que%20salven%20muchas%20vidas.>

Ganán , E. O., Aguilar, L., & Arias Duque, A. (s.f.). Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud camilo Ponce Enríquez.

Guerrero Santacruz, E. (2022). Formato RAE - Implementación De Un Programa De

Farmacovigilancia Para Un Establecimiento Farmacéutico De Baja Complejidad .

Hernández Romero, E. A., Hernandez Martinez, N. M., Rincón Gallo, J. A., Fernández

Castellanos, D., & González, F. A. (2018). IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA UN.

Instituto Nacional del Cáncer. (s.f.). Instituto Nacional del Cáncer. Departamento de Salud y

Servicios Humanos de EE. UU.:

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

Invima. (2006). CONCEPTOS BÁSICOS EN FARMACOVIGILANCIA Boletín No 12 .

Invima.

Invima, & MinSalud. (s.f.). ¿Qué es la farmacovigilancia? 2.

Matabanchoy Villota, A. N. (2022). Formato RAE - Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el centro de salud camilo Ponce Enríquez.

Ministerio de la Protección social. (2007). Resolución 1403 de 2007.

[http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Organización Panamericana de la salud. (2020). Farmacovigilancia.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la Salud. (2008). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/BPFv-de-las-Americas--5-nov.pdf>

Ortega Burbano, D. A. (2022). Formato RAE - PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE BAJA COMPLEJIDAD, DISTRIBUIDORA INPORMEDICAL.

Paola Andrea Gil García, A. A. (2008). LA FARMACOVIGILANCIA: ASPECTOS GENERALES Y METODOLÓGICOS. Medellín.

PharmaD, & School of Pharmacy. (2019). Interacciones farmacológicas.

<https://www.msdmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa->

cl%C3%ADnica/factores-que-afectan-la-respuesta-a-los-f%C3%A1rmacos/interacciones-farmacol%C3%B3gicas

Ramirez, M. A., Rodríguez , C. A., Venegas Arango, G. Y., Perez, D. L., & Murcia Cardona, Y. M. (2018). PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA DROGUERÍA DROGAS.

Salud Capital-Vigilancia en Salud. (2018). Programa Distrital de Farmacovigilancia:

[biblioteca.saludcapital.gov.co/img\\_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS\\_FARMACOVIG.pdf](http://biblioteca.saludcapital.gov.co/img_upload/57c59a889ca266ee6533c26f970cb14a/documentos/FUNDAMENTOS_FARMACOVIG.pdf)

Segura, O., & Pacific, H. (2002). ¿Es posible un sistema de farmacovigilancia en Colombia? Via Salud, 35.



**Anexos.**

**Anexo 1 – Formato Encuesta Usuarios.**

Programa de farmacovigilancia, Promoción y Sensibilización.

E. F. Farmatodo La Economía – Linares Nariño.

Encuesta Usuarios.

Datos del encuestado			
Edad			
Sexo		Fecha	DD/MM/AAAA
Nivel educativo			
1. ¿Sabe usted qué es un programa de farmacovigilancia?		Si____	No____
2. ¿Usted se automedica?		Si____	No____
3. ¿Se le facilita adquirir medicamentos sin formula medica?		Si____	No____
4. ¿Sabe usted a qué se le denomina Evento Adverso?		Si____	No____
5. ¿Usted o algún miembro de su familia ha presentado reacciones a medicamentos (vomito, náuseas, mareos, cefalea, entre otros)?		Si____	No____
Observaciones:			

---

**Responsable**

**Anexo 2 – Formato Encuesta a Personal del EF.**  
 Programa de farmacovigilancia, Promoción y Sensibilización.  
 E. F. Farmatodo La Economía – Linares Nariño.  
 Formato Encuesta Personal Interno.

Datos del encuestado			
Nombre			
Cargo		Fecha	DD/MM/AAAA
Antecedentes			
1. ¿Sabe usted qué es un programa de farmacovigilancia?		Si___	No___
2. ¿se acercan usuarios a la droguería auto medicándose?		Si___	No___
Normatividad			
3. ¿Cuáles de las siguientes normas acerca de la farmacovigilancia conoce?			
Resolución 1403 de 2007		Decreto780 de 2016	
Resolución 3100 de 2019			
Otro		¿Cuál?	
4. ¿Tiene usted conocimiento de programas de farmacovigilancia en el Establecimiento Farmacéutico?		Si___	No___
5. ¿Sabe usted a qué se le denomina Evento Adverso?		Si___	No___
6. ¿Se han presentado eventos adversos con medicamentos en el EF?		Si___	No___
Procedimientos			
7. ¿En caso de presentarse una sospecha de evento adverso ¿sabe usted cuál es el procedimiento para seguir?		Si___	No___
Observaciones:			

---

**Responsable**

Anexo 3 – Folleto Programa Farmacovigilancia.

# PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

## OBJETIVOS :

Diseñar y llevar a cabo una campaña de sensibilización, con el fin de que se implemente un programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico denominado Farmatodo la Economía del municipio de Linares.



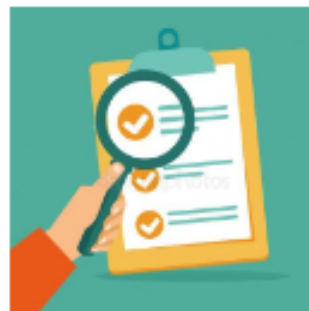
Dirigir a los funcionarios del EF por medio de charlas y carteleras, información relacionada al programa de "Farmacovigilancia, Promoción y Sensibilización" acorde con la normatividad vigente.

*Nos vemos allí*

Realizar actividades de integración que permitan crear vínculos afectivos en la organización del equipo de trabajo y a la vez que conlleve a crear sentido de pertenencia al programa de "Farmacovigilancia, Promoción y Sensibilización"

## QUE ES LA FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.



## QUE HACER EN CASO DE UN EVENTO ADVERSO

los eventos adversos serios deben ser reportados de forma inmediata durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento al responsable, el programa de farmacovigilancia durante los cinco primeros días hábiles del mes, se deben reportar los eventos adversos no serios

configurar un sistema nacional de farmacovigilancia mediante el fortalecimiento de los programas naturales, locales e institucionales

establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de los medicamentos

desarrollar un sistema de gestión del riesgo de los problemas de seguridad y uso inadecuado de los medicamentos

apoyar el análisis individual y colectivo de los eventos reportados



## RESPONSABLES

Usuarios y Familiares  
Regente de Farmacia  
Auxiliar Farmaceutico



## IMPORTANCIA DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO

es de vital importancia para un mejoramiento continuo del servicio farmacéutico y el por qué se debe implementar la farmacovigilancia a cada establecimiento que tenga que ver con la salud, buscamos con este proyecto beneficiar a cada uno de los usuarios de la población, donde puedan acudir a un establecimiento confiable y a donde van a poder encontrar soluciones que les permitan ser más cuidadosos con el manejo de medicamentos, por eso, también, es importante destacar el papel que cumple el INVIMA en las alertas para la comunidad, para prevenir eventos adversos de los pacientes que visitan una droguería, porque ya llevan muchos años en el mercado buscando siempre su bienestar

## NORMATIVIDAD

### DECRETO 780 2016

por medio del cual se expide el decreto unico reglamentario del sector salud , proteccion social , expedida por el ministerio de salud y proteccion social



### RESOLUCION 1403 2007

se determina el modelo de gestion del servicio farmaceutico donde se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones expedida por el ministerio de la proteccion social

### RESOLUCION 3100 2019

por la cual se define los procedimientos y condiciones descripcion de los prestadores de servicios de salud y de habilitacion de los mismos y se adopta el manual de inscricion de prestadores y habilitacion de servicios de salud

## Anexo 4 – Infografía Alusiva al Uso Racional de Medicamentos.

# USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

### 1 ¿Qué es el uso racional de los medicamentos?

El Uso Racional de los Medicamentos (URM) es un proceso que comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuadas.

### 2 ¿Qué es un medicamento?

Es toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra

### 3 ¿Que información debe saber sobre los medicamentos?

- Nombre
- Dosis correcta
- uso
- Vía de administración correcta
- Previa orden médica
- contraindicaciones, reacciones adversas
- interacción con otros medicamentos
- Fecha de vencimiento
- disponibilidad

### 4 Automedicación

Es la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento). Algunos de los peligros de la automedicación pueden ser:

- Resistencia a determinados medicamentos.
- Toxicidad.
- Falta de efectividad.
- Dependencia o adicción a los medicamentos.
- Enmascaramiento de procesos clínicos graves, que a su vez conlleva a retraso en el diagnóstico y tratamiento .

### 5 Medicamento caducado

Si una persona toma un medicamento vencido unos pocos días después de que la fecha de caducidad haya pasado, no le va a pasar nada". "Son rarísimos los medicamentos que pueden producir efectos tóxicos en el paciente una vez que transcurre la fecha de vencimiento", explica el profesor de farmacología.

Source





**Anexo 6 – Registro Fotográfico.**

Figura 1

*Capacitación personal interno*

Figura 2

*Encuesta usuarios*

Figura 3

*Capacitación usuarios*

Figura 4

*Interacción con usuarios*

Figura 5

*Entrega folletos personal interno*

Figura 6

*Entrega infografía usuarios*