

**Programa de un sistema de Farmacovigilancia para mitigar reacciones adversas y la  
concientización del uso racional de medicamentos en los trabajadores del  
establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica, Cesar.**

Arellys Esther Correa Carbono

Cindy Lorena Quintero Santamaría

Jorge Eliecer Acevedo Rodríguez

Kevin De Jesús Navarro Navarro

Torcoroma Carrascal Toro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela en ciencias de salud ECISALUD

Programa: Tecnología en regencia de farmacia

Tutora: Martha Elena Carmona Cadavid

Mayo del 2022

## **Resumen**

El programa de farmacovigilancia de la droguería La Curita de Aguachica Cesar, está diseñado para proteger a los usuarios asociados a medicamentos dispensados y/o vendidos allí. Donde pueda permitir que los usuarios y regentes de la farmacia como también la comunidad en general prevengan cualquier reacción a medicamentos inesperadas y lograr generar avisos sobre el medicamento adverso que deben ser enviados al INVIMA para que puedan tomar las medidas adecuadas.

Su objetivo es identificar, investigar, evaluar y notificar a las entidades responsables de la información sobre reacciones adversas a medicamentos. Asimismo, asignar actividades y responsabilidades al recurso humano de la farmacia.

**Palabras Clave:** Farmacovigilancia, Servicio Farmacéutico, Reacción Adversa a Medicamentos, Uso Racional de Medicamentos.

### **Abstract**

The pharmacovigilance program of the La Curita de Aguachica Cesar drugstore is designed to protect users associated with medications dispensed and/or sold there. Where it can allow users and pharmacy managers as well as the community in general to prevent any reaction to unexpected medications and manage to generate notices about the adverse medication that must be sent to INVIMA so that they can take the appropriate measures.

Its objective is to identify, investigate, evaluate and notify the entities responsible for the information on adverse drug reactions. Likewise, assign activities and responsibilities to the human resource of the pharmacy.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Pharmaceutical Service, Adverse Reaction to Medications, Rational Use of Medications.

## Tabla de contenido

Resumen .....	2
Abstract .....	3
Lista de Tablas .....	6
Lista de Figuras .....	7
Introducción .....	8
Título .....	9
Planteamiento del problema .....	10
Objetivos .....	11
Objetivo general .....	11
Objetivos específicos .....	11
Justificación.....	12
Marco teórico .....	14
Historia de la farmacovigilancia en Colombia.....	14
Conceptos .....	15
Metodología .....	17
Etapa 1.....	17
Etapa 2.....	19
Etapa 3.....	21
Resultados y discusión .....	23
Etapa 1.....	23
Etapa 2.....	25
Etapa 3.....	30
Discusión de resultados.....	30
Conclusiones .....	32
Bibliografía .....	33

Anexos .....	35
Anexo A formato de conocimientos al personal laboral.....	35
Anexo B Notificaciones de reacciones adversas.....	36
Anexo C FOREAM.....	37
Anexo D Acta de capacitación.....	38
Anexo E Programa de farmacovigilancia para la droguería la Curita .....	40

**Lista de Tablas**

Tabla 1 Actividades de farmacovigilancia.....	23
Tabla 2 Conocimiento de farmacovigilancia por los trabajadores.....	26
Tabla 3 Errores establecidos en el establecimiento farmacéutico.....	27
Tabla 4 clasificación RAM por edades .....	29

## Lista de Figuras

Figura 1 Afiche ilustrativo .....	22
Figura 2 Faltas de conocimiento en farmacovigilancia.....	26
Figura 3 Errores comunes en farmacovigilancia.....	27
Figura 4 Distribución por edades de los pacientes con RAM.....	29

## **Introducción**

Para la OMS la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos.

Por lo cual el propósito de este trabajo está en la implementación de un programa de farmacovigilancia en la droguería La Curita de Aguachica Cesar, iniciando desde los procesos del servicio farmacéutico para poder detectar cualquier evento adverso al uso inadecuado de medicamentos, en el que se especifican procedimientos necesarios y actividades, hasta ser reportados ante el INVIMA, donde se busca garantizar la seguridad del usuario.

Es por eso que en este trabajo la primordial finalidad es proveer seguridad a los medicamentos preservando la salud de los pacientes y generando soluciones a cualquier reacción adversa que pueda presentarse ante los trabajadores del establecimiento farmacéutico, cumpliendo a cabalidad con todos los objetivos planteados para este programa.

## **Título**

Programa de un sistema de Farmacovigilancia para mitigar reacciones adversas y la concientización del uso racional de medicamentos en los trabajadores del establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica, Cesar.

### **Planteamiento del problema**

Los Establecimientos Farmacéuticos como es en este caso la droguería La Curita ha presentado falencias en la prestación de sus servicios en temas de desconocimiento de la normatividad por parte del cuerpo laboral, también una gran deficiencia en la implementación de los manuales de gestión del servicio farmacéutico y así mismo no se han tomado las medidas necesarias para una adecuada educación sanitaria y farmacovigilancia, por lo cual se ha presentado reacciones adversas a medicamentos (RAM) y esto puede perjudicar la salud de los usuarios hasta llegar a causarles la muerte. (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, 2010)

Por lo dicho anteriormente la droguería La Curita debe contar con un sistema de farmacovigilancia que les permita asumir responsabilidad por los productos que vende, Tomar las medidas apropiadas según sea necesario para garantizar la seguridad y la eficacia, pero lamentablemente, no se tiene definido un programa de farmacovigilancia, lo que conlleva a no generar seguridad en los usuarios y no tener un registro preciso de eventos adversos para la notificación a las entidades correspondientes.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Elaborar e implementar un programa de un sistema de Farmacovigilancia para mitigar reacciones adversas y la concientización del uso racional de medicamentos en los trabajadores del establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica, Cesar.

### **Objetivos específicos**

Consultar la normatividad que se tiene sobre farmacovigilancia en Colombia y lo que ha escrito la OMS sobre farmacovigilancia y reacciones adversas a medicamentos

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el establecimiento Farmacéutico, con sus respectivos formatos

fomentar la seguridad, del uso de los medicamentos en forma segura, racional y más efectiva en el personal laboral y usuarios del establecimiento farmacéutico.

## **Justificación**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. La farmacovigilancia vela por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de Medicamentos y con todas las intervenciones médica. (OPS, 2010). (OMS, 2004)

La RAM es cualquier respuesta perjudicial e involuntaria a un medicamento que se presente a las dosis utilizadas normalmente en el ser humano como profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica. (OMS, 2004).

Lo dicho por Bolaños, R. (2017) establece que el uso incorrecto de medicamentos genera un escenario nocivo para los pacientes y trae aparejadas importantes consecuencias a nivel de la salud pública: resistencia a los antimicrobianos, reacciones adversas a los medicamentos, errores de medicación, desperdicio de recursos, pérdida de confianza del paciente. (Bolaños, 2017)

Conocer de un fármaco desde su inicio hasta su comercialización y reconocer los efectos o las reacciones adversas que puedan tener sobre el producto a sus pacientes, creando un margen de seguridad en ellos para evitar riesgos innecesarios al ser consumidos es lo que se pretende implementar en la droguería La Curita de Aguachica, Cesar, generando así un correcto programa de farmacovigilancia velando por la salud y seguridad del paciente, como también brindarles una atención Integral eficiente y de calidad que le permita mejorar su salud.

Por otra parte, se pretende implementar un fortalecimiento de las competencias en los trabajadores a través de capacitaciones para así tener un personal atento a la detección oportuna

de los eventos adversos relacionados con medicamentos y/o dispositivos médicos, mejorando el sistema de gestión de calidad de los servicios farmacéuticos.

## **Marco teórico**

### **Historia de la farmacovigilancia en Colombia**

El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 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. Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (Calderon Ospina & Urbina, 2011)

En el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) llamado Uppsala Monitoring Centre, con sede en la ciudad de Uppsala en Suecia; lo que significó la obtención de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. A partir de ese momento, se inició el envío de reportes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS, con la retroalimentación periódica por parte de los expertos, dirigida a estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias regulatorias que ya eran parte del programa de Uppsala. Ese mismo año, el INVIMA emitió la primera resolución dirigida a reglamentar el reporte de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica y recientemente ha sido emitida una norma orientada hacia la práctica de la farmacovigilancia en el marco de los estudios clínicos (2010). (Calderon Ospina & Urbina, 2011)

Actualmente, el programa de farmacovigilancia del INVIMA cuenta con más de 11.000 reportes de casos de RAM/EAM o sospechas de RAM en su base de datos, así como acaba de ser

inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud. (INVIMA, Boletín informativo de farmacovigilancia , 2009)

## Conceptos

**Farmacovigilancia:** es definida por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos relacionados con medicamentos.

**Evento Adverso a Medicamento (EAM):** Los eventos adversos asociados a medicamentos es cualquier episodio médico desafortunados que pueden presentarse durante el tratamiento a un paciente. (INVIMA, 2018)

**Reacción adversa a medicamentos (RAM):** Es una reacción nociva y no intencionada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica o cualquier alteración de las pruebas de laboratorio se les puede considerar como sospecha de reacción adversa, entre ella tenemos Vómito, diarrea, (Social, 2007)

**Medicamento:** Preparado farmacéutico a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención. Alivio diagnóstico, tratamiento, curación rehabilitación de la enfermedad. (Social, 2007)

**Problemas relacionados con medicamentos PRM:** son aquellas situaciones en donde durante los procesos de utilización del medicamento causan resultados negativos que están asociados a la medicación, es decir, que el paciente puede recibir un medicamento que no necesita y esto le causa un problema de salud. (Lozano , Cadenas, Martínez, Lozada, & Romero, 2018).

***Uso Racional de Medicamentos:*** Son todos aquellos procesos que nos indican que la utilización del medicamento cumple con todos los requisitos para su correcta administración y dosificación. (Lozano , Cadenas, Martínez, Lozada, & Romero, 2018).

***Farmacovigilancia Pasiva:*** Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un EAM. (Giraldo Cortes, 2019).

***Farmacovigilancia Intensiva (Activa):*** Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité. (Giraldo Cortes, 2019).

## **Metodología**

Para este trabajo se establece de tipo cualitativo-descriptivo lo cual se estudian situaciones que generalmente ocurren en condiciones naturales, más que aquellos que se basan en situaciones experimentales por definición, los estudios descriptivos conciernen y son diseñados para describir la distribución de variables, sin considerar hipótesis causales o de otra naturaleza. De ellos se derivan frecuentemente eventuales hipótesis de trabajo susceptibles de ser verificadas en una fase posterior. (Valdivia, 2008. pág 1).

Por lo cual a la población que se encuentra dirigido este trabajo es para el personal laboral del establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar, como también para los usuarios que adquieren sus medicamentos en este.

De tal forma para poder lograr los objetivos establecidos en este programa de farmacovigilancia es primordial participar en el análisis y evaluación de todos los eventos adversos que puedan presentarse en el establecimiento es por eso que para el desarrollo de este programa lo realizaremos según las siguientes etapas:

### **Etapa 1**

Para esta etapa se hizo una exhaustiva investigación de cada normatividad que se rige en la farmacovigilancia establecida por el Ministerio de Protección Social al Servicio Farmacéutico como podemos evidenciar en los siguientes decretos y resoluciones halladas.

#### ***Resolución 1403 de 2007***

En el año 2007 de la Resolución 1403 nos lleva a especificar Modelos de gestión de servicio, manuales de condiciones esenciales y procedimientos dirigidos al sector salud y servicio farmacéutico. (Social, 2007).

El servicio farmacéutico enfocado a prever estilos de vida saludables para la comunidad en general, dándonos conocimientos claros de la importancia del desarrollo de las buenas prácticas de servicio, los reglamentos propios de las actividades y procesos, orientado a los establecimientos de servicios de salud, este busca la seguridad farmacoterapéutica en una población determinada. Se cuenta con la supervisión de mecanismos técnicos, procesos, procedimientos y documentos legales propios del servicio farmacéutico. Se refiere a los Servicios farmacéuticos con relación a las instituciones prestadoras de este servicio, desarrollando normas, dando información tal como; uso adecuado de medicamentos, farmacovigilancia, eventos adversos, generalidades y complejidad del servicio farmacéutico y demás parámetros legales para el buen funcionamiento en cualquier entidad de salud pública y/o privada.

En el capítulo 3 numeral 5 habla

- Programas institucionales de farmacovigilancia
- Los formatos, reportes y el programa nacional de farmacovigilancia y periodicidad del reporte.
- La responsabilidad en establecimiento farmacéutico.
- Programa de divulgación y capacitación.

### ***Decreto 780 del 2016***

En el año 2016 se emitió el Decreto 780 el cual se relaciona con las normas y regula los servicios farmacéuticos y sus procesos, se refiere a los reglamentos los cuales son: comercialización, almacenamiento, distribución y dispensación de los medicamentos según las técnicas de un servicio farmacéutico, para este caso droguerías independientes. Todo esto está

legalizado por el Ministerio de salud y Protección Social. (Ministerio de Protección Social. Droguería y servicio farmacéutico. Capítulo 10. P 281.)

### ***Resolución 2003 de 2014***

En el 2014 en la Resolución de 2003 deroga la Resolución 1441 de 2013, esta tiene como objetivo definir procesos y condiciones propias del servicio farmacéutico en establecimientos donde se almacene, comercialice, distribuya o se dispense medicamento y dispositivos médicos, de acuerdo a los procesos autorizados a los que se debe acoger el establecimiento o los profesionales que se dediquen al proceso propio del servicio farmacéutico, con excepción de los laboratorios farmacéuticos.(Ministerio de Protección Social. Servicio Farmacéutico. 2005).

Teniendo en cuenta la normatividad colombiana vigente, el programa de farmacovigilancia, es esencial para para brindar atención segura a los usuarios de diferentes servicios y proveedores sanitarios públicos y privados.

### **Etapa 2**

Para esta etapa la información que se obtiene en este Programa de Farmacovigilancia, proviene de entrevistas por parte de todos los usuarios y personal laboral, quienes podrán reportar cualquier sospecha de evento adverso relacionado con el medicamento al regente farmacéutico del establecimiento, de tal forma se investigará toda la información necesaria para posteriormente diligenciar el FOREAM(Anexo I), teniendo en cuenta que toda información suministrada será confidencial, por lo cual así podemos obtener las notificaciones de eventos adversos que se presentan en la comunidad.

De tal forma, el primer paso es encuestar a nuestro personal laboral sobre su conocimiento de acuerdo a un programa de farmacovigilancia y que tanto es aplicado en el

establecimiento, para esto se realizó un formulario (ver en anexos II) en el cual se establece la normativa y diferentes aspectos relacionados a reportes de RAM.

Por otra parte, para conocer los diferentes eventos adversos a medicamentos en la farmacia se tendrá en un formulario de notificación, para establecer las sospechas de fallas terapéuticas asociadas a los medicamentos donde en este se obtendrá los datos de los usuarios, la descripción del evento adverso, datos del medicamento sospechoso y el profesional que notifica. (Anexo C) de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente y el responsable de recolectar esta información será el regente farmacéutico que labora en el establecimiento.

La base de datos de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es una gran fuente de información para la detección de señales de seguridad. Por lo tanto, es posible que se requiera investigación para confirmarlos, caracterizarlos, cuantificarlos y evaluarlos es por eso que después obtener la información de parte de los usuarios se hace necesario que esta se ingrese a una base de datos del establecimiento farmacéutico, donde se definiría la evaluación de la relación de causalidad entre las sospechas de RAM y los tratamientos farmacológicos de tal forma que esta base de datos se incluirá el nombre del medicamento, principio activo, patología para cual fue formulado, EAM /RAM, nombre del usuario, Documento, edad y sexo.

La recopilación de datos por sí sola ha contribuido poco al progreso en la seguridad del paciente. Se requiere un análisis y un seguimiento de los datos, por consiguiente, se debe realizar una evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas revisando la calidad de la información, generando una codificación al registrar los medicamentos de una forma sistemática o también por medio de la Clasificación ATC de la OMS (es una clasificación anatómico-terapéutica-química de los medicamentos), revisando la relevancia de las reacciones adversas

presentadas y la gravedad de las mismas como también la secuencia cronológica desde la administración del medicamento hasta la aparición de la reacción adversa evaluando con mayor eficacia la causa-efecto del mismo.

Después de evaluar la información y determinar la causalidad, esta debe ser reportada a la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, donde a partir de la cual se iniciará las pruebas epidemiológicas más detalladas para confirmar o refutar la causa y las decisiones legales pertinentes.

### **Etapa 3**

Para esta última etapa es importante adoptar buenas prácticas para el consumo de medicamentos e implementar estrategias para incentivar a los usuarios a reportar cualquier evento adverso del tratamiento que se esté realizando o de los medicamentos que ya se estén tomando, y que el personal del establecimiento detecte, registre, notifique y evalúe los efectos adversos, por ejemplo, esto se llevaría a cabo con afiches ilustrativos en la farmacia, capacitaciones informativas a los usuarios y personal laboral, videos ilustrativos sobre farmacovigilancia, dispensación de medicamentos con receta médica y monitoreo constante en el establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar.

Figura 1

*Figura 1 Afiche ilustrativo*

**FARMACOVIGILANCIA**

**CURITA PLUS droguerías**

**Que es?**  
Es la vigilancia de los problemas (eventos adversos) que se puedan presentar con el uso de medicamentos, para garantizar la seguridad de su tratamiento.

**Que debe reportar?**  
Señor usuario, usted debe informar si siente algún cambio inusual cuando le administren un medicamento, como:  
Mareos  
Vomito  
Alergia  
Comezón  
Ronchas  
Dolor de cabeza  
Enrojecimiento en la canalización  
Entre otros.

También debe informar si le van a administrar un medicamento que no le ha indicado su médico.

**A quien puede reportar?**  
Pueden reportar al personal de la farmacia, también puede informar a través de los buzones de sugerencia. Si requiere mayor información sobre sus medicamentos y reacciones adversas llena el formato con nuestro regente.

**En la Droguería la Curita estamos comprometidos con tu salud**

The infographic features a central illustration of a female pharmacist in a white lab coat holding a blue pill. The background is light green with faint circular patterns. The text is presented in various colored boxes: a red box for the title, an orange box for the brand name, a blue box for the definition, a green box for reporting instructions, a light green box for reporting locations, and a yellow box for the pharmacy's commitment. A clipboard with a red cross icon and a pill bottle are also depicted.

## Resultados y discusión

### Etapa 1

En el programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar, de acuerdo a la normativa investigada se empezó a realizar diferentes actividades consecutivas como se muestra en la siguiente tabla 1:

**Tabla 1**

*Tabla 1 Actividades de farmacovigilancia*

<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>Farmacovigilancia Activa</b>	
Adquisición	Regente de
Verificar que proveedores que brinden seguridad y calidad en la distribución de medicamentos, disminuyendo así, los posibles riesgos en la comercialización.	Farmacia.
Almacenamiento	Regente de
Mensualmente el Regente de Farmacia deberá bajar y socializar las alertas de medicamentos emitidas por el Invima, las cuales deben ser aplicadas en el proceso de recepción.	Farmacia
Verificar el cumplimiento mensual del control de fechas de vencimiento por parte de los auxiliares de farmacia, de las fechas de vencimiento en las estanterías.	
<b>Dispensación</b>	Regente de
	Farmacia

---

Verificar semanalmente el cumplimiento de los 5 correctos en el proceso de dispensación por parte de los auxiliares de farmacia.

Verificar con respecto a los medicamentos que requieren cadena de frio, se debe garantizar que estos se entreguen en neveras y a su vez, a la formula medica se le debe colocar el respectivo sello que garantiza que el medicamento respectivo mantendrá la cadena de frio según la norma.

---

### **Farmacovigilancia pasiva**

---

#### **Notificación de evento adverso**

Regente de

Es la que está en espera de un caso reportado por algún usuario y así toma las respectivas acciones para el proceso adecuado. Se activa cuando un usuario se presenta en el establecimiento informando sobre la aparición de un evento adverso asociado a medicamento adquirido en la droguería. Control sobre los diferentes eventos adversos a medicamentos.

Farmacia

---

#### **Registro de evento adverso**

Regente de

El registro del evento adverso notificado por el usuario se realiza en el formato de registros de eventos autorizados por el INVIMA, siguiendo los pasos establecidos en dicho documento. Si el reporte de un evento adverso es catalogado como urgente, éste deberá ser notificado durante las primeras 72 horas siguientes a la notificación del evento, sino es urgente se remite mensualmente.

Farmacia

---

#### **Informe mensual al INVIMA**

Regente de

Mensualmente el Regente de Farmacia deberá elaborar el informe de novedades de eventos adversos que se hayan presentado durante el mes.

---

Farmacia

<b>Evaluación de las notificaciones</b>	Regente de
Para que las notificaciones puedan incidir la seguridad, se requiere del análisis de expertos y la desaminación de los conceptos aprendidos, la sola colecta de información no es suficiente para garantizar la seguridad al paciente.	Farmacia
<b>Educación al personal laboral y al usuario</b>	Regente de
Con folletos colocados visualmente para que los usuarios lean y se den cuenta de que pueden informar cuando reaccionan a sus tratamientos o medicamentos que usan y diferentes capacitaciones informativas para el personal laborar y la comunidad.	Farmacia
Orientar a la comunidad de como tomar el medicamento es decir (en relación a la hora, con las comidas y con otros medicamentos).	
Informar a la comunidad cómo almacenar correctamente el medicamento para que conserve sus propiedades farmacológicas.	

Tomado de (Unad, 2019)

## **Etapa 2**

### ***Identificación informativa del conocimiento de farmacovigilancia por el personal laboral***

Para iniciar es identificar que tanto conocimiento se tiene acerca de un programa de farmacovigilancia por lo cual por medio de una encuesta al personal laboral los cuales fueron 5, dos regentes de farmacia y 3 auxiliares que realizan turnos en el establecimiento se generaron los siguientes resultados de los errores más comunes que se presentan en la farmacia como también su formación en farmacovigilancia las cuales podrían llegar a presentar un Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) como se muestra en las figuras 1 y 2.

**Tabla 2**

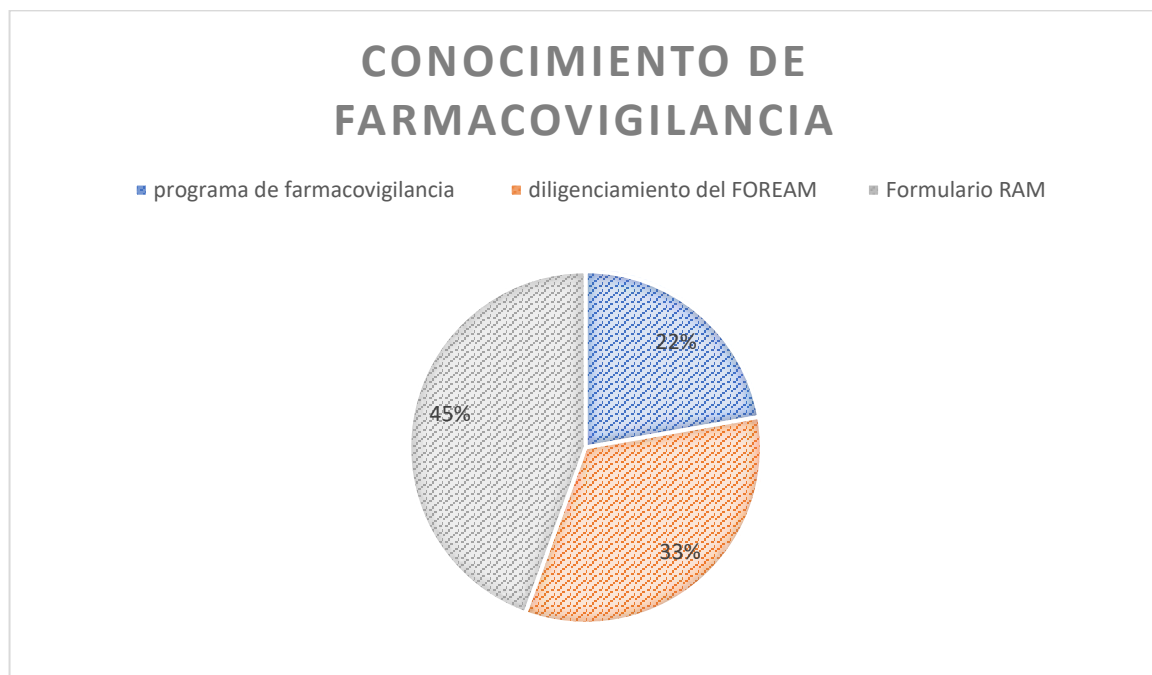
*Tabla 2 Conocimiento de farmacovigilancia por los trabajadores*

<b>Conocimientos sobre farmacovigilancia</b>	<b>Puntaje establecido por el personal laboral</b>
Ha tenido conocimiento anteriormente sobre un programa de farmacovigilancia	2 de 5 trabajadores establecieron no haber tenido conocimiento del mismo.
Sabe cómo diligenciar el FOREAM para notificar una RAM	3 de 5 trabajadores no saben diligenciar el FOREAM.
La farmacia cuenta con un formulario de identificación RAM para los usuarios	4 de 5 trabajadores establecieron que no se contaba con un formulario.

Se evaluó y se graficó teniendo como resultado los siguientes porcentajes:

**Figura 2**

*Figura 2 Faltas de conocimiento en farmacovigilancia*



**Tabla 3**

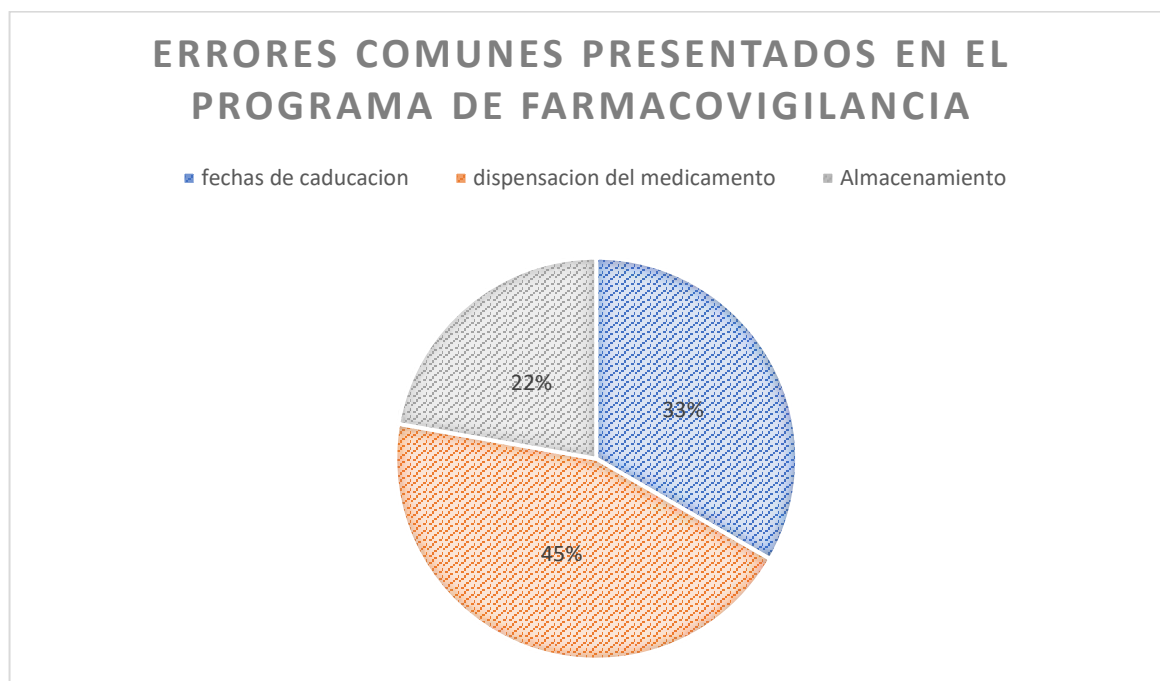
*Tabla 3 Errores establecidos en el establecimiento farmacéutico*

<b>Errores más comunes en el establecimiento farmacéutico</b>	<b>Puntaje establecido por el personal laboral</b>
Dispensación incorrecta del medicamento al usuario	4 de 5 trabajadores lo establecieron como el error más frecuente.
Falta de revisión en fechas de coeducación	3 de 5 trabajadores lo establecieron como el error más frecuente.
Almacenamiento inadecuado	2 de 5 trabajadores lo establecieron como el error más frecuente.

Se evaluó y se graficó teniendo como resultado los siguientes porcentajes:

**Figura 3**

*Figura 3 Errores comunes en farmacovigilancia*



### ***Respuesta a los formularios RAM por parte de los usuarios***

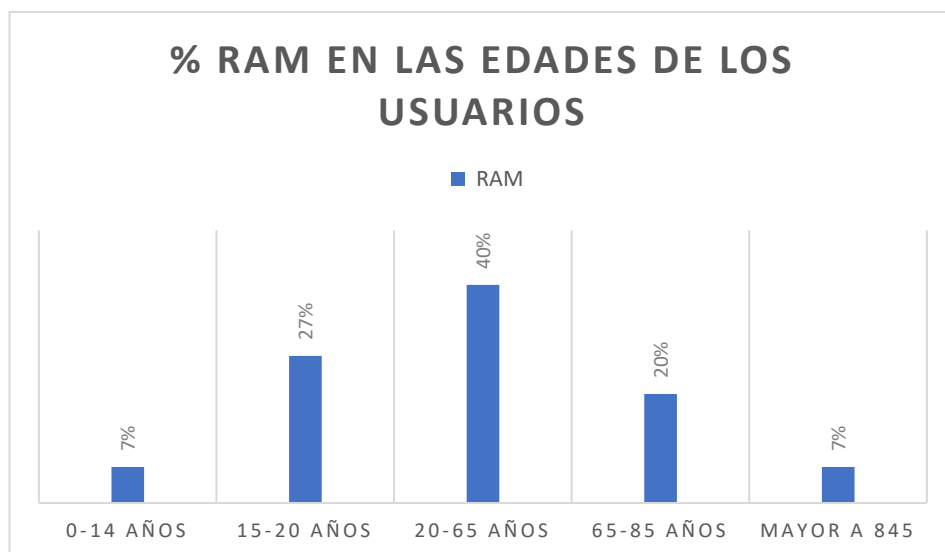
Para identificar los posibles efectos secundarios asociados con la toma de medicamentos, se realizó un análisis detallado de los síntomas del usuario relacionados con estos; se capacito al personal administrativo en la importancia de identificar y reportar cualquier evento adverso sospechoso asociado con cualquier medicamento, según la información proporcionada, el personal podrá identificar cualquier efecto secundario o medicamento sospechoso.

Para esta identificación de reacciones se utilizó formulario de reacciones adversas que se puede observar en el anexo I, los errores en los medicamentos administrados deben ser identificados por nuestro farmacéuta con su habilidad y estudios certificados, que aseguran la correcta entrega de la fórmula. Así como el seguimiento y la adherencia al tratamiento, luego de esta toma de información se estableció en una base de datos como se evidencia en los anexos II.

Al optimizar el análisis y establecer una medición cuantitativa de los resultados que se obtuvieron después un muestreo a 15 usuarios durante dos meses en el establecimiento, se clasificaron las respuestas y se realizó la tabulación correspondiente que da lugar a los siguientes resultados en el establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar, donde se hizo la distribución por edades de los usuarios que presentaron RAM como se puede evidenciar en la siguiente tabla y con esto se graficó el porcentaje de reacciones adversas a medicamentos que se presentaron en el establecimiento.

**Tabla 4***Tabla 4 clasificación RAM por edades*

<b>Clasificación por edades</b>	<b>Cantidad de personas que presentaron alguna reacción adversa</b>
0-14 años	1
15-20 años	4
20-65 años	6
65-85 años	3
Mayores a 85	1
<b>Total</b>	<b>15</b>

**Figura 4***Figura 4 Distribución por edades de los pacientes con RAM/*

En lo mostrado en el grafico se puede evidenciar que los usuarios que presentaron mayor reacción adversa al medicamento son los que tienen de 20 a 65 años con una incidencia del 40% y los de 15 a 25 años siendo el segundo lugar con un 27%, las vías de administración de estos medicamentos fueron principalmente la vía oral.

### **Etapa 3**

Se inicio con una capacitación al personal laboral por parte del estudiante de farmacovigilancia el día 29 de abril del 2022 donde se mostró un video de farmacovigilancia, también se dejó propuesto el formulario de identificación RAM para el establecimiento farmacéutico y se enseñó el diligenciamiento del FOREAM.

Quedo estipulado que cada 3 meses se evaluaría toda RAM que se presentara en el establecimiento farmacéutico y el manejo que se le está dando al programa de farmacovigilancia por parte del regente de farmacia de la droguería La Curita de Aguachica Cesar.

### **Discusión de resultados**

Por lo mostrado anteriormente nos indica que el establecimiento farmacéutico no tiene una adecuada administración ni una implementación asertiva de un programa de farmacovigilancia en los medicamentos a sus usuarios lo cual podrían llegar a presentarse reacciones adversas graves que pueden provocar la hospitalización, o la prolonguen.

En conclusión, un adecuado manejo de farmacovigilancia es completamente necesario para el establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar ya que no presenta un programa con el cual sus trabajadores puedan guiarse y generar mayor seguridad en sus usuarios como también disminuir cualquier sospecha de reacción adversa que pueda presentarse.

Se estableció que el regente de farmacia del programa de farmacovigilancia analiza cada informe, primero determine si es una RAM (Reacción Adversa a Medicamentos) seguido de clasificarse por su complejidad, determinando el tiempo en que son reportados en el INVIMA, mediante el formato FOREAM.

## Conclusiones

Es importante para el establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar implementar con un programa de Farmacovigilancia, por un sentido de responsabilidad hacia la comunidad, que ayuda a mejorar la calidad de vida de los usuarios y los eventos adversos pueden ser detectados y notificados con mayor eficacia, evitando así que muchos otros se vean perjudicados por el consumo y/o uso de determinado medicamento.

Desarrollar un plan de farmacovigilancia para los servicios de la farmacia muestra la importancia de implementarlo, ya que este proceso especial tiene como objetivo mejorar las condiciones de seguridad que se deben brindar a todos los usuarios que visitan la farmacia, quienes reconocen la calidad de los medicamentos y equipos médicos que requieren.

Mediante este programa de farmacovigilancia y trabajo en equipo, la farmacia La Curita de Aguachica Cesar se pueden apoyar actividades en mejorar la calidad de los servicios farmacológicos; además de verificar el cumplimiento de los requisitos legales ante las entidades reguladoras, y promover el uso adecuado de los medicamentos de igual forma generar reportes ante el INVIMA o determinadas entidades que emiten informes, alertas y monitoreo de medicamentos, lo que se traduce en una mayor confianza y buena reputación por parte de los usuarios.

La farmacovigilancia ayuda a mejorar la salud y la seguridad del usuario, este programa anima a la comunidad a usar el medicamento correctamente y reportar los Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) y Reacciones adversas al medicamento (RAM), que puedan presentarse.

## Bibliografía

Bolaños, R. (2017). Uso Racional de Medicamentos. *OPS*.

Calderon Ospina, C. A., & Urbina, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años : actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.

Giraldo Cortes, G. (12 de MARZO de 2019). *UNAD*. Obtenido de UNAD:

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/24454/ggiraldoco.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

INVIMA. (2009). Boletín informativo de farmacovigilancia . *Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos*, 1-14.

INVIMA. (2018). Clasificación de RAM según su gravedad. *INVIMA*.

Lozano , C., Cadenas, J., Martínez, L., Lozada, Y., & Romero, S. (2018). Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista droguería Biofarma. *Diplomado de Farmacovigilancia*.

OMS. (2004). Uso racional de medicamentos.

OPS. (2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud.

Social, M. d. (2007). Resolución 1403 del 2007. Por el cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones Esenciales y Procedimientos. *Ministerio de salud y Protección Social*.

SOCIAL, M. D. (2007). Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 . 56.

Unad, D. A. (2019). Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Farmacéutico de la Droguería Vital S.A. . *UNAD*.

## Anexos

## Anexo A formato de conocimientos al personal laboral

<b>Conocimientos sobre farmacovigilancia para el personal laboral</b>	
Nombre: _____	
Edad: _____ Fecha: _____	
Responda SI o NO de acuerdo a las preguntas establecidas a continuación	
<b>Conocimientos sobre farmacovigilancia</b>	<b>SI O NO</b>
Ha tenido conocimiento anteriormente sobre un programa de farmacovigilancia	
Sabe cómo diligenciar el FOREAM para notificar una RAM	
La farmacia cuenta con un formulario de identificación RAM para los usuarios	
De acuerdo a sus conocimientos responda del 1 al 5 siendo 5 mayor puntaje sobre los errores más comunes que se presentan en el establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar.	
<b>Errores más comunes en el establecimiento farmacéutico</b>	<b>responda del 1 al 5 siendo 5 mayor puntaje</b>
Dispensación incorrecta del medicamento al usuario	
Falta de revisión en fechas de coeducación	
Almacenamiento inadecuado	
Firma	

## Anexo B Notificaciones de reacciones adversas

**CONFIDENCIAL**

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, notifique todas las sospechas de reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

---

**NOMBRE DEL PACIENTE** \_\_\_\_\_ **Sexo** \_\_\_\_\_ **Edad** \_\_\_\_\_ **Peso (kg)** \_\_\_\_\_

Hombre

Mujer

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción).  
Indique el número de historia para los pacientes hospitalizados).

MEDICAMENTO (S)* <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
<small>(véase nota 2)</small>				

\* Para las vacunas, indique el número de lote.

REACCIONES	Fechas		Desenlace <small>(Ej. mortal, recuperado, secuelas, etc)</small>
	Comienzo	Final	

**OBSERVACIONES ADICIONALES**

---

**NOTIFICADOR**  Médico (especialidad)  Farmacéutico

Enfermera

**Nombre:** \_\_\_\_\_

**Lugar de trabajo:** \_\_\_\_\_

**Población:** \_\_\_\_\_


**Teléfono:** \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Por favor, marque con una cruz si necesita más información

**Fecha** \_\_\_\_\_ **Firma** \_\_\_\_\_

## Anexo C FOREAM

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA														
		<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>														
		Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 1 de 2											
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>																
Fecha de notificación		Origen del reporte		Nombre de la Institución donde ocurrió el evento												
AAAA MM DD		Departamento – Municipio		Código PNF												
Nombre del Reportante primario			Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario											
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>																
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente			Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla				
AAAA MM DD		Edad Años/Meses/días		CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)	
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																
<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>																
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.																
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización								
<b>Información comercial del medicamento sospechoso</b>																
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario				Lote				
<b>4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO</b>																
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:														
AAAA MM DD																
Descripción y análisis del Evento Adverso:																
<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <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																
<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante																
														SI	NO	NO sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?																
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?																
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?																
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?																
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?																

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

[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

## Anexo D Acta de capacitación


DEPARTAMENTO DEL CESAR MUNICIPIO DE AGUACHICA DROGUERÍA LA CURITA		ACTA DE CAPACITACIÓN		Pág. 38 de 47
				Código: FO-1224
				Versión: 8
				Fecha de emisión:
Acta N°:	Fecha:	Dirigida por:		
	Lugar:	Unidad o Dependencia:		
Objetivo:			Duración:	

<b>Orden del día:</b>		
<b>Desarrollo:</b>		
<b>Actividades a realizar</b>		
Actividad	Responsable	Fecha de entrega
<p><b>Convocatoria próxima reunión:</b> AAAA/MM/DD-HORA</p> <p>Firma <b>GRADO-NOMBRES Y APELLIDOS</b> Secretario de la Reunión</p> <p>Firma <b>GRADO-NOMBRES Y APELLIDOS</b> Quien preside la reunión</p>		

<b>Acta N°</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Dirigida por:</b>	
	<b>Lugar:</b>	<b>Establecimiento:</b>	
	<b>Objetivo:</b>		

**Asistentes a la reunión:**


<b>N°</b>	<b>Nombres y Apellidos</b>	<b>Cargo</b>	<b>Correo Electrónico o N° de Teléfono</b>	<b>Dependencia o Unidad</b>	<b>N° Cédula</b>	<b>Firma</b>

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA CURITA PLUS</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Mayo del 2022</b> <b>Página 20 de 31</b>

## **Anexo E Programa de farmacovigilancia para la droguería la Curita**

### **Tabla de contenido**

1.	Introducción.....	21
2.	Objetivo .....	3
3.	Alcance .....	3
4.	Definiciones.....	4
5.	Descripción de Actividades.....	7
6.	Responsables .....	30


	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA CURITA PLUS</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Mayo del 2022</b> <b>Página 20 de 31</b>

## 1. Introducción

Para la Droguería La Curita de Aguachica Cesar se debe implementar un programa de farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los usuarios y la legalidad de los productos o medicamentos que se comercializan.

En la farmacia, si bien se tiene mucho cuidado en la selección, obtención, almacenamiento y venta de los diferentes productos y medicamentos, verificar cabalmente las fechas de vencimiento, productos o medicamentos vencidos, productos o medicamentos que están por vencer y productos o medicamentos dañados, por lo que es necesario mantener una buena base de datos donde se almacenen adecuadamente todos los detalles de todos los productos o medicamentos vendidos.

En conclusión, ante cualquier evento adverso, es necesario reportarlo de inmediato utilizando el Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FOREAM) que se requieren en Colombia.

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA CURITA PLUS</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Mayo del 2022</b> <b>Página 20 de 31</b>

## 2. Objetivo del procedimiento


Cumplir con los requerimientos de la Secretaría de Salud del Cesar, responsable de la seguridad de los usuarios, reportar cualquier evento adverso de manera inmediata, llenar el formulario que establece la ley INVIMA, cumpliendo así con el plan de vigilancia de Droguería La Curita.

## 3. Alcance

Implementando el programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar, busca mitigar gran parte del riesgo que ciertos medicamentos pueden ocasionar al organismo de todas las personas y así poder de manera responsable que todos los productos o medicamentos se adquieran para su beneficio y recuperación, generando mayor seguridad y respaldo a la labor realizada por el establecimiento.

## 4. Definiciones

**Farmacovigilancia:** es definida por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos relacionados con medicamentos.

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA CURITA PLUS</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Mayo del 2022</b> <b>Página 20 de 31</b>

***Evento Adverso a Medicamento (EAM):*** Los eventos adversos asociados a medicamentos es cualquier episodio médico desafortunados que pueden presentarse durante el tratamiento a un paciente. (Invima 2014)

***Reacción adversa a medicamentos (RAM):*** Es una reacción nociva y no intencionada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica o cualquier alteración de las pruebas de laboratorio se les puede considerar como sospecha de reacción adversa, entre ella tenemos Vómito, diarrea, (Resol 1403)

***Medicamento:*** Preparado farmacéutico a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención. Alivio diagnóstico, tratamiento, curación rehabilitación de la enfermedad. (Resol 1403)

***Problemas relacionados con medicamentos PRM:*** son aquellas situaciones en donde durante los procesos de utilización del medicamento causan resultados negativos que están asociados a la medicación, es decir, que el paciente puede recibir un medicamento que no necesita y esto le causa un problema de salud. (Lozano Claro et al. 2018).

***Uso Racional de Medicamentos:*** Son todos aquellos procesos que nos indican que la utilización del medicamento cumple con todos los requisitos para su correcta administración y dosificación. (Lozano Claro et al. 2018).

**Farmacovigilancia Pasiva:** Notificación espontánea (o voluntaria) de casos individuales, reportado al Líder del proceso de Farmacovigilancia Institucional por cualquier profesional del equipo de salud de la institución ante la sospecha de un EAM. (Giraldo Cortes, 2019).

**Farmacovigilancia Intensiva (Activa):** Se caracteriza por la búsqueda permanente de EAM, por parte del Grupo Multidisciplinario o un delegado de dicho comité. (Giraldo Cortes, 2019).

## 5. Descripción de actividades

En el programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico La Curita de Aguachica Cesar, de acuerdo a la normativa investigada se empezó a realizar diferentes actividades consecutivas como se muestra en la siguiente tabla 1:

<b>Actividad</b>	<b>Responsable</b>
<b>Farmacovigilancia Activa</b>	
<b>Adquisición</b>	Regente de
<b>Verificar que proveedores que brinden seguridad y calidad en la distribución de medicamentos, disminuyendo así, los posibles riesgos en la comercialización.</b>	Farmacia.
<b>Almacenamiento</b>	Regente de
<b>Mensualmente el Regente de Farmacia deberá bajar y socializar las alertas de medicamentos emitidas por el Invima, las cuales deben ser aplicadas en el proceso de recepción.</b>	Farmacia

---

**Verificar el cumplimiento mensual del control de fechas de vencimiento por parte de los auxiliares de farmacia, de las fechas de vencimiento en las estanterías.**

---

**Dispensación**

Regente de

**Verificar semanalmente el cumplimiento de los 5 correctos en el proceso de dispensación por parte de los auxiliares de farmacia.**

Farmacia

**Verificar con respecto a los medicamentos que requieren cadena de frio, se debe garantizar que estos se entreguen en neveras y a su vez, a la formula medica se le debe colocar el respectivo sello que garantiza que el medicamento respectivo mantendrá la cadena de frio según la norma.**

---

**Farmacovigilancia pasiva**

---

**Notificación de evento adverso**

Regente de

**Es la que está en espera de un caso reportado por algún usuario y así toma las respectivas acciones para el proceso adecuado. Se activa cuando un usuario se presenta en el establecimiento informando sobre la aparición de un evento adverso asociado a medicamento adquirido en la droguería. Control sobre los diferentes eventos adversos a medicamentos.**

Farmacia

---

**Registro de evento adverso**

Regente de

**El registro del evento adverso notificado por el usuario se realiza en el formato de registros de eventos autorizados por el INVIMA, siguiendo los pasos establecidos en dicho documento. Si el reporte**

---

Farmacia

---

**de un evento adverso es catalogado como urgente, éste deberá ser notificado durante las primeras 72 horas siguientes a la notificación del evento, sino es urgente se remite mensualmente.**

---

**Informe mensual al INVIMA**

Regente de

**Mensualmente el Regente de Farmacia deberá elaborar el informe de**

Farmacia

**novedades de eventos adversos que se hayan presentado durante el mes.**

---

**Evaluación de las notificaciones**

Regente de

**Para que las notificaciones puedan incidir la seguridad, se requiere**

Farmacia

**del análisis de expertos y la desaminación de los conceptos**

**aprendidos, la sola colecta de información no es suficiente para**

**garantizar la seguridad al paciente.**

---

**Educación al personal laboral y al usuario**

Regente de

**Con folletos colocados visualmente para que los usuarios lean y se**

Farmacia

**den cuenta de que pueden informar cuando reaccionan a sus**

**tratamientos o medicamentos que usan y diferentes capacitaciones**

**informativas para el personal laborar y la comunidad.**


**Orientar a la comunidad de como tomar el medicamento es decir**

**(en relación a la hora, con las comidas y con otros medicamentos).**

**Informar a la comunidad cómo almacenar correctamente el**

**medicamento para que conserve sus propiedades farmacológicas.**

---

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA CURITA PLUS</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Mayo del 2022</b> <b>Página 20 de 31</b>

## 6. Responsables

Dentro del Programa de Farmacovigilancia de Droguería La Curita se sigue un completo manual de procesos y procedimientos, con diferentes responsables de cada actividad para realizar todos los trámites internos y externos que se produzcan. Dicha responsabilidad es compartida con laboratorios, proveedores, INVIMA, usuarios y personal laboral para poder mantener actualizadas buenas estadísticas de todos los productos o medicamentos que puedan contener eventos adversos que puedan perjudicar la salud de todos.

Esta es responsabilidad de todo el personal de Droguería La Curita estar al tanto de cualquier noticia relacionada con eventos adversos relacionados con medicamentos y avisar al farmacéutico de inmediato para que éste finalmente notifique al INVIMA llenando el formulario correspondiente de dicho reporte.