

**Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en la Droguería Pague Menos de la
ciudad de Ocaña, Norte de Santander**

Diana Lorena Felizzola Arenas

Kenia Marcela Alvernia Álvarez

Wilson Manuel Cuellar Guanare

Maira Alejandra Rangel

Henry Alberto Salcedo

Directora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

Índice

	Pág.
Objetivos	9
Objetivos General.....	9
Objetivos específicos.....	9
Planteamiento del problema.....	10
Justificación	12
Marco teórico	14
Farmacovigilancia	14
Historia.....	14
Programa de Farmacovigilancia.....	15
¿Cómo realizar la revisión de alertas?.....	16
(RAM): Reacciones adversas a medicamentos	16
Clasificación de las RAM	16
Marco conceptual	17
<i>Farmacovigilancia</i>	17
<i>Reacción adversa a medicamentos</i>	17
<i>Notificación</i>	17
<i>Medicamentos</i>	17
<i>Eventos adversos</i>	17
<i>Problemas relacionados con medicamentos PRM</i>	18

<i>Uso Racional de Medicamentos</i>	18
<i>Dispensación</i>	18
Metodología	19
Actividades para dar cumplimiento a los objetivos	19
Resultados	21
Objetivo específico 1.....	21
Objetivo específico 2.....	24
¿Cómo notificar una RAM?	25
<i>Identificación de casos de reacciones adversas.</i>	25
<i>Notificación inmediata.</i>	25
<i>Recolección mínima de datos.</i>	25
Objetivo específico 3.....	27
Conclusiones	31
Referencias.....	32
Apéndice	34

Lista de tablas

Tabla 1 *Actividades a realizar* **19**

Tabla 2 *Capacitaciones* **28**

Lista de figuras

Figura 1 <i>Criterio de evaluación 1</i>	22
Figura 2 Criterio de evaluación 1	22
Figura 3 Criterio de evaluación 1	23
Figura 4 <i>Formato de reporte de las RAM</i>	27
Figura 5 <i>Folleto</i>	30

Resumen

La (Organización Mundial de la Salud , 2004) define a la Farmacovigilancia como “una actividad que se dedica a la detección temprana de problemas de seguridad no detectados durante el desarrollo clínico de los medicamentos antes de su comercialización”. En ese sentido, en el desarrollo de este trabajo se pudo evidenciar algunos de los aspectos que engloban a la farmacovigilancia, así mismo, se planteó el objetivo general que corresponde a; Implementar un programa de farmacovigilancia en la droguería Pague Menos de la ciudad de Ocaña, Norte de Santander con el fin de detectar y prevenir las reacciones adversas con el uso de medicamentos.

Y para dar cumplimiento a esto se plantearon una serie de actividades en las que tenemos; en primer lugar un criterio evaluativo que se le aplicó a tres empleados de la droguería para poder supervisar la conservación, almacenamiento e información de los medicamentos que se dispensan en el establecimiento, haciendo un posterior análisis de los resultados. Después se describió el proceso que se debe seguir a la hora que se presente una reacción adversa al uso de medicamentos y se planteó un formato para hacer el respectivo reporte a las entidades correspondientes. Por último, se propuso una serie de capacitaciones por parte del Regente de Farmacia acerca de la dispensación de medicamentos, así como un folleto informativo que contiene información relevante acerca de las reacciones adversas al uso de medicamentos, para que sea entregado a los usuarios de la droguería Pague Menos.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, reacciones adversas, clasificación de las RAM, uso racional de medicamentos, usuarios.

Abstract

The (World Health Organization, 2004) defines Pharmacovigilance as “an activity dedicated to the early detection of safety problems not detected during the clinical development of drugs before they are marketed”. In this sense, in the development of this work it was possible to demonstrate some of the aspects that encompass Pharmacovigilance, likewise, the general objective that corresponds to; implement a program in the Pharmacovigilance in the Pague Menos drugstore in the city of Ocaña, Norte de Santander in order to detect and prevent adverse drug reactions.

And to comply with this, a series of activities were proposed in which we have; first, an evaluative criterion that was applied to three employees of the drugstore to be able to supervise the conservation, storage and information of the medicines that are dispensed in the establishment, making a subsequent analysis of the results. Afterwards, the process that must be followed when an adverse reaction to the use of medications occurs was described, and a format was proposed to make the respective report to the corresponding entities. Lastly, a series of trainings by the Pharmacy Regent on the dispensing of medicines was proposed, as well as an informative brochure containing relevant information about adverse reactions to the use of medicines, to be delivered to users of the pharmacy.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse reactions, ADR classification, rational use of drugs, users.

Introducción

El presente trabajo se enfoca a la implementación de un programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico denominado droguería Pague Menos de Ocaña, debido a que este establecimiento no cuenta con un programa que se encargue de la vigilancia de los medicamentos que ellos comercializan. De igual manera, el por qué se presentan los efectos adversos en medicamentos y lleva a su uso inadecuado, todo esto con la finalidad de forjar un amplio conocimiento en estos campos ya que, como futuros regentes esto es indispensable en el quehacer de nuestra profesión y ver su aplicación en el servicio farmacéutico al cual pertenezcamos.

Así mismo definir los sistemas de notificación temprana de reacciones adversas a medicamentos, con la finalidad de que puedan ser atendidos de la mejor manera y en especial de forma oportuna, en donde se verán reflejados la aplicación de los protocolos y así procedimientos requeridos al momento de la presentación de un evento adverso, mostrando los resultados obtenidos a lo largo del desarrollo del trabajo donde se da respuesta y solución a los objetivos que se plantean, y así aplicarlos en el día a día de la puesta en práctica de la profesión.

Objetivos

Objetivos General

Implementar un programa de farmacovigilancia en la droguería Pague Menos de la ciudad de Ocaña, Norte de Santander con el fin de detectar y prevenir las reacciones adversas con el uso de medicamentos (RAM).

Objetivos específicos

Supervisar la conservación, almacenamiento e información de los medicamentos.

Describir el proceso que deben realizar los trabajadores del establecimiento a la hora de reportar una RAM

Proporcionar a los usuarios de la droguería información pertinente y confiable sobre el uso racional de los medicamentos durante su dispensación.

Planteamiento del problema

De acuerdo con (Organización Mundial de la Salud , 2004) “para prevenir los efectos nocivos en los pacientes y mejorar la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar, detectar y controlar la seguridad sobre el uso de medicamentos mediante la implementación del programa de farmacovigilancia en este establecimiento”.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario señalar que los profesionales de la salud que laboran en este establecimiento por regla general necesitan estar informados y capacitados sobre el uso racional de fármacos; para que puedan brindarle a la comunidad una educación y sensibilización sobre los medicamentos que están siendo dispensados, con el fin de evitar errores de medicación, reacciones adversas o cualquier problema relacionado con ellos. Mediante la implementación de este programa lo que se busca es lograr resultados positivos y mejorar la calidad de vida de los pacientes por medio del uso racional de medicamentos, detección temprana de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y promoción de estilos de vida saludables para la comunidad.

A partir de esto, se identificó dentro de la droguería Pague Menos que no existe o no se pone en práctica un programa de farmacovigilancia de medicamentos que les ayude a evaluar, detectar y prevenir las diferentes reacciones adversas o cualquier problema relacionado con ellos y, por consiguiente, daños en la salud de las personas incluso la muerte debido a la no identificación temprana de las RAM. Según (Portelles et. al, 2019) explican que “las RAM son respuestas que se presentan en los pacientes durante la administración de un medicamento nociva y no intencionada en dosis normalmente utilizadas”

Al implementar este programa de farmacovigilancia en este establecimiento, “se podrá identificar de forma temprana las señales que indiquen reacciones adversas de gravedad a algún medicamento, previniendo los peligros y contribuir al uso seguro y eficaz de medicamentos” (OMS, 2004).

Justificación

García y Delgado (2003) “El uso racional de medicamentos ha sido objeto de reflexión para los profesionales de la salud y hasta la propia población, ya que, son ellos los que deciden el consumo de los fármacos”. En ese sentido mencionan Según García y Delgado:

Hoy en día, los medicamentos son utilizados de forma inapropiada en muchos establecimientos farmacéuticos, ya que, estos productos están siendo dispensados con prescripciones incorrectas, administrados sin orientación médica, recomendados por terceras personas, usados en dosis incorrectas y periodos de tiempo inadecuados, lo que conlleva al aumento y riesgos de presentar RAM en los pacientes.

En ese sentido, esta investigación tiene como finalidad la implementación de un programa de farmacovigilancia puesto que en la droguería Pague Menos ubicada en el municipio de Ocaña no cuentan con un proceso que ponga en marcha la vigilancia de los medicamentos que comercializan dentro del establecimiento.

Además; por medio de este programa, los trabajadores de la salud de este establecimiento van a poder detectar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos de forma temprana, mejorando así la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos.

Por lo tanto, es indispensable y de gran importancia que en este establecimiento los trabajadores estén bien informados sobre la forma correcta y segura del uso de medicamentos y se implementen las medidas necesarias para el programa de farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, para de esta manera tener un control y seguimiento a la calidad y seguridad de los mismos, que están siendo suministrados a la

comunidad; además, los profesionales de este establecimiento van a poder realizar los reportes de los eventos adversos de los medicamentos y las alertas sanitarias a las entidades correspondientes de forma temprana, promoviendo así el uso racional de los medicamentos y los seguimientos necesarios para su control evitando riesgos en la salud de los pacientes a la hora de su administración. (Lozano Claro et al. 2018).

Marco teórico

Farmacovigilancia

Para lograr mantener este control de los medicamentos se desarrolló lo que hoy en día conocemos como Farmacovigilancia que la OMS (2004) lo define como “una actividad que se dedica a la detección temprana de problemas de seguridad no detectados durante el desarrollo clínico de los medicamentos antes de su comercialización”.

La Farmacovigilancia “utiliza diferentes estrategias para estudiar o conocer reacciones adversas a medicamentos, sin embargo, en nuestro país el método más utilizado es el de notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los profesionales en Salud” (Lozano et. al, 2018).

Historia

Ospina y Bonilla (2011) “El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, inicia el programa colombiano de farmacovigilancia en el año 1997”. Un acto para destacar sobre su creación es la implementación del formato de reporte de eventos adversos a medicamentos (FORAM), a través de los años el programa de farmacovigilancia ha perfeccionado sus métodos en la detección, evaluación y prevención de todos aquellos problemas relacionados con los medicamentos.

Además, en este mismo artículo Ospina y Bonilla expusieron:

En el 2004, el INVIMA dio a conocer 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. Por otra parte, fue conformada una Red Nacional de Farmacovigilancia compuesta con más de 50 instituciones entre las cuales se encuentran; centros universitarios, seccionales de salud e instituciones de carácter asistencial.

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 fue inaugurado el sistema de reporte en línea de sospechas de RAM dirigido a profesionales de la salud”

Hay un programa nacional bien conformado, en donde están establecidas las actividades y objetivos basados en un marco normativo más completo, articulado con las funciones y competencias del INVIMA, y se establecen las diferentes actividades de las entidades implicadas. (Ospina y Bonilla, 2011)

Por lo tanto, se hace un conteo de estudios realizados a nivel y publicados en los últimos 10 años. Esto es una prueba de los avances en materia de farmacovigilancia y del interés que ha despertado esta disciplina al interior de instituciones académicas y asistenciales en Colombia.

Programa de Farmacovigilancia

La finalidad de este programa consiste en describir los procedimientos que se deben llevar a cabo en el establecimiento farmacéutico, con el objetivo de realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos salen al mercado con el fin de determinar la seguridad de los mismos y gestionar de manera oportuna los riesgos que pueden surgir relacionados con el uso de dichos medicamentos, a través de la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas, evitando daños a la salud de los pacientes derivados de estos episodios no deseados.

¿Cómo realizar la revisión de alertas?

El personal a cargo del establecimiento farmacéutico droguería pague menos, debe estar revisando las alertas sanitarias del INVIMA relacionadas con medicamentos, “mínimo 2 veces por semana, con el fin de intervenir y gestionar los riesgos identificados” (Lozano et. al, 2018).

(RAM): Reacciones adversas a medicamentos

Las RAM también conocidas como efectos adversos a medicamentos, “son respuestas nocivas e involuntarias que ocurren tras la administración de un fármaco, en dosis normalmente usadas en el hombre para el control, tratamiento y prevención de las enfermedades, es decir, son reacciones que están relacionadas con la acción farmacológica del medicamento”, así lo definen (Ospina y Bonilla, 2011).

Clasificación de las RAM

Portelles et. al (2019) Concluyeron que las RAM se pueden clasificar de acuerdo con su gravedad en:

Mortal: Conduce directa e indirectamente la muerte del paciente.

Grave: Amenaza directamente la vida del paciente.

Moderada: Esta reacción solo provoca atención en el servicio de urgencias sin afectar la vida del paciente.

Leve: Solo se presentan signos y síntomas que son tolerados y no necesitan tratamiento ni hospitalización.

Marco conceptual

Farmacovigilancia

Portelles et. al (2019), define la farmacovigilancia “como la actividad de las ciencias de la salud que permite recolectar información, analizar, tomar decisiones y difundir información sobre las RAM”.

Reacción adversa a medicamentos

“son respuestas que se presentan en los pacientes durante la administración de un medicamento nociva y no intencionada en dosis normalmente utilizadas” (Portelles et. al, 2019).

Notificación

Hacer saber a alguien información de cierto tema con algún propósito.

Medicamentos

Son todos los productos farmacéuticos o componentes químicos que se utilizan para la prevención y alivio de enfermedades.

Eventos adversos

“Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo” (Lozano et. al, 2018).

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 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 et. al, 2018).

Dispensación

El proceso de dispensación es el acto farmacéutico que va desde la recepción de la prescripción médica hasta la entrega de los medicamentos al paciente. Un error en la dispensación implica cualquier discrepancia entre el medicamento dispensado y la prescripción médica. (Ganen et. al, 2017)

Metodología

Para el desarrollo de este trabajo de investigación se va a realizar una metodología cualitativa debido a que se va hacer una recolección de información y datos sin una medición numérica. El alcance de esta investigación será de tipo descriptivo; ya que este busca realizar estudios de tipo fenomenológicos o narrativos constructivistas, que busquen describir las representaciones subjetivas que emergen en un grupo humano sobre un determinado fenómeno (Galarza, 2020)

Y en este caso se pretende a través de este método identificar si se llevan a cabo los procesos adecuados de recepción, almacenamiento, dispensación y procesos de implementación del programa de farmacovigilancia de medicamentos. La población con la que se pretende trabajar es el personal que labora en el establecimiento y los usuarios que llegan para adquirir sus medicamentos en la droguería Pague Menos, ubicada en el municipio de Ocaña.

Actividades para dar cumplimiento a los objetivos

Tabla 1

Actividades a realizar

Objetivo General	Objetivos específicos	Actividades	Responsable
Implementar un programa de farmacovigilancia en la droguería Pague Menos de la ciudad de Ocaña,	Supervisar la conservación, almacenamiento e información de los medicamentos	- Realizar un criterio de evaluación por medio de preguntas evaluativas	Investigadoras

Objetivo General	Objetivos específicos	Actividades	Responsable
Norte de Santander con el fin de detectar y prevenir las reacciones adversas con el uso de medicamentos (RAM).	Describir el proceso que deben realizar los trabajadores del establecimiento a la hora de reportar una RAM	<ul style="list-style-type: none"> - Analizar la información arrojada por el criterio de evaluación -Redacción de pasos a seguir para reportar una RAM. -Realización de un formato de notificación de reacciones adversas a medicamentos. 	Investigadoras
	Proporcionar a los usuarios de la droguería información pertinente y confiable sobre el uso racional de los medicamentos durante su dispensación.	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación al personal que labora en la droguería acerca de la dispensación de medicamentos. - Entrega de folletos informativos acerca de las RAM 	Regente de Farmacia Auxiliar de Farmacia

Resultados

Objetivo específico 1.

Supervisar la conservación, almacenamiento e información de los medicamentos

Actividad 1. Realizar un criterio de evaluación por medio de preguntas evaluativas

Un criterio de evaluación permite hacer una medición de los procesos que se adelantan dentro de una organización, en este caso, la droguería Pague Menos en Ocaña. A través de él evaluamos si se cumplen con los estándares adecuados del uso, almacenamiento, clasificación de medicamentos. Los criterios evaluativos fueron escogidos a criterio propio por el investigador; pero teniendo presente los estándares mínimo que deben cumplir los medicamentos dentro del establecimiento.

A continuación, se hizo una serie de preguntas a diferentes personas que laboran dentro de la droguería Pague Menos para así poder realizar la supervisión de los medicamentos que comercializan dentro del establecimiento. Para esto entrevistamos a tres trabajadores de la misma, quienes a través de un mecanismo de preguntas cerradas nos respondieron:

Figura 1*Criterio de evaluación 1*

Cargo de la persona entrevistada	Auxiliar en Farmacia	
	Aplica	
	Si	No
Cumple con las áreas de almacenamiento adecuadas para los medicamentos.	x	
Se clasifican los medicamentos por categorías para mejor identificación.		x
Los fármacos están conservados a una temperatura entre 25°C a 30°C	x	
¿Los productos farmacéuticos se mantienen en lugares secos y frescos para conservar la calidad de los productos?	x	
¿Se verifican las fechas de caducidad de los medicamentos?		x
¿El establecimiento cuenta con las instalaciones adecuadas que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos?	x	
Los productos refrigerados cuentan con una temperatura constante de -3°C a -6°C	x	
Cuentan con la recepción técnica y administrativa adecuada	x	
Cumple con el Registro del INVIMA	x	

Figura 2*Criterio de evaluación 2*

Cargo de la persona entrevistada	Auxiliar en Farmacia	
	Aplica	
	Si	No
Cumple con las áreas de almacenamiento adecuadas para los medicamentos.	x	
Se clasifican los medicamentos por categorías para mejor identificación.		x
Los fármacos están conservados a una temperatura entre 25°C a 30°C	x	
¿Los productos farmacéuticos se mantienen en lugares secos y frescos para conservar la calidad de los productos?	x	
¿Se verifican las fechas de caducidad de los medicamentos?	x	
¿El establecimiento cuenta con las instalaciones adecuadas que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos?	x	
Los productos refrigerados cuentan con una temperatura constante de -3°C a -6°C	x	
Cuentan con la recepción técnica y administrativa adecuada	x	
Cumple con el Registro del INVIMA	x	

Figura 3*Criterio evaluativo 3*

Criterio de evaluación	Cargo de la persona entrevistada		Regente de Farmacia	
	Aplica			
	Si	No	Si	No
Cumple con las áreas de almacenamiento adecuadas para los medicamentos.	x			
Se clasifican los medicamentos por categorías para mejor identificación.	x			
Los fármacos están conservados a una temperatura entre 25°C a 30°C	x			
¿Los productos farmacéuticos se mantienen en lugares secos y frescos para conservar la calidad de los productos?	x			
¿Se verifican las fechas de caducidad de los medicamentos?	x			
¿El establecimiento cuenta con las instalaciones adecuadas que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos?	x			
Los productos refrigerados cuentan con una temperatura constante de -3°C a -6°C	x			
Cuentan con la recepción técnica y administrativa adecuada	x			
Cumple con el Registro del INVIMA	x			

Actividad 2. Analizar la información arrojada por el criterio de evaluación

Se realizó una entrevista estructurada con preguntas cerradas, a tres personas que laboran en la droguería Pague Menos Ocaña; entre ellos a un Regente y dos Auxiliares de Farmacia, se les cuestionó acerca del manejo que llevan sobre la conservación y almacenamiento de los medicamentos que dispensan en el establecimiento.

Teniendo presente la información anterior, se puede deducir que el establecimiento farmacéutico droguería Pague Menos de Ocaña cumple con las condiciones mínimas de conservación, almacenamiento e información correcta de medicamentos, debido a lo establecido en los criterios evaluativos; ellos conservan los medicamentos en lugares frescos y secos;

manteniendo su actividad farmacológica en óptimas condiciones, con el fin generar seguridad en los tratamientos evitando daños en su salud. Además, cumplen con el Registro INVIMA y con una buena recepción técnica y administrativa de medicamentos.

Las preguntas expresadas en los criterios evaluativos surgieron para hacer la supervisión de los medicamentos con el fin de garantizar el cuidado de esos productos y las propiedades farmacológicas de los mismos. Esto nos ayuda a que podamos identificar con mayor facilidad los medicamentos por categorías para que al momento de la dispensación sean más fácil de conseguir.

A su vez, los medicamentos que están próximos a caducar deben ser los primeros en salir para que el producto cumpla con su función farmacológica sin perder eficacia o causar alguna reacción negativa al paciente, además, se debe cumplir con una buena recepción técnica administrativa porque genera seguridad en el tratamiento de los paciente y así se evita riesgos en la salud y se lleva un control adecuado de los mismos.

Objetivo específico 2

Describir el proceso que deben realizar los trabajadores del establecimiento a la hora de reportar una RAM

Actividad 1: Redacción de pasos a seguir para reportar una RAM

Los profesionales de la salud ante los casos de sospecha de las reacciones adversas a medicamentos, signos o síntomas que se presentan en los pacientes, deben notificar de forma espontánea mediante el formato de reporte de eventos adversos a medicamentos (FORAM), “con

el fin de velar por la salud de los pacientes y reducir los riesgos de los fármacos promoviendo así su uso racional y seguro” (Portelles et. al, 2019).

¿Cómo notificar una RAM?

Identificación de casos de reacciones adversas.

en esta etapa se verifica si existe una presencia de un síntoma anormal en la persona como respuesta negativa a un medicamento.

Notificación inmediata.

En esta etapa los eventos presentados se deben reportar de forma inmediata; es decir, en un tiempo no mayor a las 72 horas después de la reacción.

Recolección mínima de datos.

La información mínima para poder notificar las RAM debe contener los datos del paciente como por ejemplo: el nombre del paciente, edad, sexo, entidad prestadora de salud, así como también datos del medicamento sospechoso suministrado, descripción del evento adverso y nombre del notificador.

Cuando se presente una RAM, los usuarios deben notificarla al Regente de Farmacia de la droguería para que tome las medidas necesarias y continúe con el proceso de llenar los requisitos para realizar el reporte a las entidades correspondientes; además, este profesional se encargará de pedirle la información sobre el medicamento que causó esa reacción, como por

ejemplo: nombre, lote, fecha de vencimiento, fecha de expedición y luego el profesional se encarga de notificar al Ministerio de Salud y después al INVIMA.

Actividad 2: Realización de un formato de notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Con el fin de notificar las reacciones adversas a medicamentos que presentan los usuarios de la droguería Pague Menos, se creó el siguiente formato que sirve para la recolección e información del paciente y la descripción del evento adverso con el medicamento suministrado, así mismo, la droguería redactará una carta donde hace el reporte del caso y luego lo envía al Secretaria de Salud del Norte de Santander.

Figura 4*Formato de reporte de las RAM*

Reporte de reacciones adversas (RAM) droguería Pague Menos Ocaña	
Nombre del usuario:	_____
Edad:	_____ Fecha: _____ Hora de lo sucedido: _____
Nombre del producto:	_____
Lote:	_____ Fecha de vencimiento: _____
Descripción del problema o situación:	_____ _____ _____
Modo de procedimiento a la reacción del medicamento:	_____ _____ _____
Nombre del dispensador:	_____
Fecha de la dispensación:	_____
_____ Firma	
Director Técnico del establecimiento farmacéutico droguería Pague Menos Ocaña	

Objetivo específico 3

Proporcionar a los usuarios de la droguería información pertinente y confiable sobre el uso racional de los medicamentos

Actividad 1: Capacitación al personal que labora en la droguería acerca de la dispensación de medicamentos.

Estas capacitaciones se deben realizar una vez al mes durante 4 meses, con el propósito de adquirir conocimientos más amplios sobre el manejo adecuado de medicamentos y por ende poderles brindar a los usuarios la información completa y adecuada del uso de fármacos; es decir, suministro de dosis correctas, frecuencia con que deben consumirlo, reacciones adversas que se pueden presentar, recomendaciones e interacciones con otros fármacos.

Estas capacitaciones se deben hacer con una presentación de diapositivas donde se les recordaba a los profesionales que laboran en la droguería a promover el uso racional de los medicamentos con el objetivo de evitar riesgos con el uso inadecuado de los mismos y por consiguiente daños en la salud de los usuarios.

Tabla 2

Capacitaciones

Actividad	Frecuencia	Responsable	Beneficiarios	Temas
Capacitación	15 de junio	Regente de Farmacia	Empleados de la droguería Pague Menos	Promoción de uso racional de medicamentos
Capacitación	15 de julio	Regente de Farmacia	Empleados de la droguería Pague Menos	Educación sobre Almacenamiento de medicamentos
Capacitación	15 de agosto	Regente de Farmacia	Empleados de la droguería Pague Menos	Alertas sanitaria

Actividad	Frecuencia	Responsable	Beneficiarios	Temas
Capacitación	15 de septiembre	Regente de Farmacia	Empleados de la droguería Pague Menos	Prevención de factores de riesgo sobre el uso inadecuado de medicamentos

Actividad 2: Entrega de folletos informativos acerca de las RAM

Este folleto está diseñado con el fin de brindar a los usuarios información relacionada con la reacción adversa a medicamentos, porqué se presentan, cómo se deben identificar y notificar y cuáles son sus efectos adversos más comunes. Este se implementa con el propósito de dar a conocer a los usuarios el procedimiento a realizar en casos de presentar una reacción adversa a un medicamento suministrado y detectar a tiempo las señales de problemas relacionados con la seguridad de los mismos y promover así el uso racional de medicamentos.

Estos folletos deben ser entregados por los Auxiliares de Farmacia todos los días a los usuarios, para que toda persona que ingrese al establecimiento se mantenga informada sobre de ¿qué son las RAM?, ¿cómo se presentan?, ¿cuáles son los efectos más comunes? y ¿cómo deben ser notificadas? para que se puedan realizar las alertas tempranas y evitar daños en la salud de los usuarios.

Figura 5

Folleto

Reacciones adversas a medicamentos RAM

Conozca qué son las RAM, por qué se presentan, cómo identificarlas y cómo notificarlas.



¿QUÉ SON LAS RAM?

Las RAM son respuestas que se presentan en los pacientes durante la administración de un medicamento nociva y no intencionada en dosis normalmente utilizadas.

¿POR QUÉ SE PRESENTAN LAS RAM?

Los factores que influyen en la aparición de las RAM, son los siguientes:

- La automedicación.
- Errores de medicación.
- Errores de dispensación.
- Mas común en el sexo femenino.
- La edad.
- Bajo peso.
- Antecedentes pasados por efectos adversos.
- Interacciones medicamentosas.

LOS EFECTOS ADVERSOS MAS COMUNES DE UN MEDICAMENTO:



- Malestar estomacal
- Diarrea o heces blandas
- Boca seca
- Somnolencia
- Cambio en nivel de actividad o estado de ánimo
- Mareos
- Bochorno/sofoco, sudoración
- Sarpullidos
- Ritmo cardíaco rápidos (latidos)

¿Cómo debes notificar las RAM?



- Los ciudadanos deben notificar cualquier reacción adversa a los medicamentos, a través de su médico o farmacéutico, en dónde les comuniquen los signos o síntomas que están relacionados con el uso de los medicamentos.
- Los ciudadanos o el profesional de salud puede reportar en línea en la página web del INVIMA o al correo electrónico invimafv@invima.gov.co y a la secretaria de salud.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia la recibirá, realizará el análisis y la evaluación correspondiente, e ingresará la información a la Base de Datos Nacional de Sospechas RAM. Luego remitirá la información necesaria a la persona que realizó dicha notificación.

REFERENCIAS

Avedillo, A. (s,f). Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas. Recuperado de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>

Healthy Children. (2016). Efectos secundarios y reacciones de los medicamentos. Recuperado de <https://www.healthychildren.org/Spanish/safety-prevention/at-home/medication-safety/Paginas/medication-side-effects.aspx>

Conclusiones

Es de suma importancia que, en todo establecimiento farmacéutico se lleve a cabo la implementación de un programa de farmacovigilancia, ya que por medio de él se logra estudiar los casos de reacciones adversas con la utilización de los medicamentos.

Así mismo, podemos concluir que este programa es de vital importancia porque está diseñado para mejorar las condiciones de seguridad de los medicamentos que están siendo dispensados; es decir, nos ayuda a evaluar, detectar y prevenir los riesgos que se pueden presentar con la utilización de los mismos.

De igual manera, podemos deducir que los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento droguería Pague Menos de Ocaña, a través del programa de farmacovigilancia van a poder brindar la orientación e información completa de cada uno de los medicamentos que están siendo dispensados a la comunidad logrando así su uso racional previniendo riesgos y daños en la salud de las personas que los consumen y realizar los reportes de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de forma temprana y adecuada.

Referencias

- Galarza, C. R. (2020). Los Alcances de una Investigación. *CienciAmérica* , Vol. 9(3), <http://cienciamerica.uti.edu.ec/openjournal/index.php/uti/article/view/336/621>.
- Ganen, O., Garcia, A. J., Carbonel, L.A., Cabrera, P. L (2017). La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. *Scielo*. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007#:~:text=El%20proceso%20de%20dispensaci%C3%B3n%20es,dispensado%20y%20la%20prescripci%C3%B3n%20m%C3%A9dica.
- Garcia A. J.y Delgado, I. (2003). Promoción racional de medicamentos, una necesidad de estos tiempos. *Scielo*, http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000100005.
- Lozano, J. A., Cadena, L, H., Martinez, Y. M., Lozada, S., Romero, P. (2018). Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmaceutico minorista drogueria Biofarma. *Repositorio Institucional UNAD*, <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24473>.
- OMS. (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. En OMS, *Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos*. Ginebra: Recuperado de: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1.


Organización Mundial de la Salud . (2004). La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. En O. M. Salud, *Perspectivas Políticas de la OMS sobre Medicamentos* . Ginebra: Recuperado de:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1.

Ospina, C. A. y Bonilla, A. P. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Medicas UIS* ,
https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/20203/La_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Portelles, S. S., Hernandez, R. G., Gil, L. (2019). La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. *Revista Horizonte Sanitario*, <https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2514/pdf>

Apéndice

Apéndice A: FOREAM: herramienta empleada por el INVIMA para el reporte de casos.

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA							
		FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM											
		Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página 1 de 2					
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE													
Fecha de notificación AAAA MM DD		Origen del reporte Departamento - Municipio			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF				
		Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario		Correo electrónico institucional del reportante primario							
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE													
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD		Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente				Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla
		Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:													
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS													
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.													
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)			Indicación		Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización		
Información comercial del medicamento sospechoso													
Titular del Registro sanitario				Nombre Comercial				Registro sanitario		Lote			
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO													
Fecha de Inicio del Evento Adverso AAAA MM DD		Evento adverso:											
Descripción y análisis del Evento Adverso:								Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido					
								Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> 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?													

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

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

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

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

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

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

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

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

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.
Fecha de Inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.
Fecha de Finalización: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continua".
Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.
Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.
Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.
Seriedad: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición describala.
Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".
 Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.
REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.
INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO: Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia
 Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867
 Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co
 Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>
INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:
 Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
 La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).
 Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

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

www.invima.gov.co/procesos