

**Programa de farmacovigilancia para las reacciones adversas por la automedicación  
orientado al establecimiento farmacéutico de baja complejidad Farmasalud la frontera,  
ubicado en el barrio García Herreros de la ciudad Cúcuta**

Diana Karina Caballero  
Leidy Milena Rincón Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela en Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Asesora: Martha Elena Carmona Cadavid

2022

## Resumen

Demostrar la importancia de la creación de un programa de Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad tipo farmacia-droguería, orientado a ayudar a mitigar las reacciones adversas en la comunidad de la ciudad de Cúcuta. Es importante que las personas se concienticen sobre el uso racional de los medicamentos, evitando problemas como la automedicación que afectan directamente su salud y bienestar. El Regente de Farmacia ejerce un rol esencial en estos procesos; es un actor que contribuye significativamente a resolver estos problemas, desde la educación en salud y la participación en programas institucionales de Farmacovigilancia.

### **Palabras clave:**

Reacción Adversa a Medicamentos, Farmacovigilancia, Automedicación, salud, paciente.

## Abstract

Demonstrate the importance of creating a Pharmacovigilance program in low-complexity pharmaceutical establishments such as pharmacy-drugstore, aimed at helping to mitigate adverse reactions in the community of the city of Cúcuta. It is important that people become aware of the rational use of medications, avoiding problems such as self-medication that directly affect their health and well-being. The Pharmacy Regent plays an essential role in these processes; he is an actor that contributes significantly to solving these problems, from health education and participation in institutional Pharmacovigilance programs.

**Keywords:**

Adverse Drug Reaction, Pharmacovigilance, Self-medication, health, patient.

**Tabla de Contenido**

Índice de Tablas	5
Índice de Gráficos	6
Introducción	7
Marco Teórico	8
Definición de Farmacovigilancia.	8
Términos Importantes en Farmacovigilancia.	9
La importancia De La Farmacovigilancia	10
Evento Adverso	10
Clasificación de las RAM Según el Grado de Severidad o Gravedad.	11
Antecedentes	11
Estudio de Reacciones Adversas	11
La Automedicación.	14
Objetivos de los Programas de Farmacovigilancia.	14
Marco Legal en Colombia	15
Planteamiento Del Problema	16
Justificación	17
Objetivos	18
Objetivo General	18
Objetivos Específicos	18
Metodología	19
Resultado 1.	21
Resultado 2.	28
Resultado 3.	29
Conclusiones	31
Recomendaciones	32
Referencias Bibliográficas	33
Anexos	34

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1</b> Cronograma de Actividades Ejecutada por el Personal de la Farmacia Farnasalud La Frontera ubicada en el barrio García Herreros de la ciudad de Cúcuta .....	30
<b>Tabla 2</b> Descripción del Proceso.....	43

## Índice de Gráficos

<b>Gráfico 1</b> Farmacovigilancia.....	22
<b>Gráfico 2</b> Evento Adverso .....	23
<b>Gráfico 3</b> Programa de Farmacovigilancia .....	23
<b>Gráfico 4</b> RAM .....	23
<b>Gráfico 5</b> Notificaciones.....	24
<b>Gráfico 6</b> Notificar.....	24
<b>Gráfico 7</b> Que Notifica .....	24
<b>Gráfico 8</b> FOREAM.....	25
<b>Gráfico 9</b> Educación Sanitaria .....	25
<b>Gráfico 10</b> Seguimiento Medicamentos .....	26

## Introducción

El establecimiento farmacéutico de baja complejidad que se presenta en el este documento nos muestra una problemática evidenciada en la ausencia de un programa de farmacovigilancia acorde con lo establecido en las legislaciones que reglamenta el régimen de vigilancia sanitaria, realizando los reportes pertinentes al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Dicha problemática se da a conocer por la automedicación de pacientes en esta localidad del municipio de Cúcuta, donde los usuarios realizan prácticas de automedicación.

Es de gran importancia tener conocimiento de cómo se va a manejar la metodología y estrategias en la implementación de este programa, siendo de gran beneficio para la comunidad del barrio García Herreros y sus alrededores, debido a que la automedicación no adecuada y no vigilada por personal médico trae consecuencias, no solo a nivel personal, sino que en grandes proporciones es considerado un problema de salud pública.

Las Droguerías se centran solo en la dispensación, recepción y almacenamiento de medicamentos, teniendo como objetivo de Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso adecuado de medicamentos. Según Decreto 780 de 2016 en el capítulo 10 del Artículo 2.5.3.10.7 Funciones del servicio farmacéutico.

Cabe resaltar que la finalidad del presente documento es exponer los puntos que se deben tener en cuenta para un programa de farmacovigilancia efectivo.

## **Marco TeóricoHistoria de la Farmacovigilancia en Colombia.**

Se crea en el año 1997 el programa Nacional de Farmacovigilancia, liderado por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

“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 comola tarjeta azul”. (Council for International Organizations of Medical Sciences , 2002)

“Se considera al programa 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”. (OMS, 2004)

Iniciaron los reportes de casos de RAM por parte de este ente 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 areglamentar 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. (OMS, 2010).

### **Definición De Farmacovigilancia.**

La farmacovigilancia es la ciencia que se dedica a actividades como: la detección, la evaluación y prevención de las RAM relacionado con el uso de los medicamentos o biológicos médicos. El propósito de la farmacovigilancia es asegurar que la relación beneficio-riesgo se ampare beneficiosa a lo largo de todo el ciclo de uso de los medicamentos.

## **Términos Importantes En Farmacovigilancia.**

**Programa De Farmacovigilancia.** El Programa Nacional de Farmacovigilancia debe funcionar con una estrategia de red. Esto significa:

- a) Mantener contacto a través del envío periódico de reportes, compartir los resultados de las intervenciones, solicitud de asistencia técnica y participación en eventos nacionales.
- b) Dar o recibir soporte de otros programas institucionales de acuerdo con el grado de desarrollo (volumen de reportes, proceso de análisis e Investigación y grado de sistematización).
- c) Enviar aportes institucionales al boletín nacional.
- d) Desarrollar y/o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos.
- e) Las entidades territoriales de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, desarrollarán programas de capacitación a la comunidad en general respecto a la prevención, manejo y reporte de eventos adversos". OMS,2002)

**Efecto Adverso:** Cualquier efecto indeseado que se produce con las dosis habituales de un medicamento administrado con fines terapéuticos, profilácticos o diagnósticos.

**RAM (Reacción Adversa del Medicamento):** Es toda respuesta nociva y no intencionada de un medicamento que es usado en las dosis habituales.

Diferencia entre una RAM y un efecto Adverso.

La RAM comprende la situación desde la perspectiva del paciente que la sufre.

El efecto adverso puede comprender el mismo hecho, pero desde el punto de vista del medicamento.

**Efecto Secundario:** es un efecto inesperado de un medicamento que se usa en la dosis habitual, principalmente tiene que ver con las propiedades farmacológicas de la molécula.

**PMR:** significa Problema Relacionado con el Medicamento; es aquella situación que en el proceso de uso de medicamento causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

**Intoxicación por Sobredosis:** Usar de forma accidental y deliberada una dosis de un medicamento no habitual.

**EM:** Errores de la medicación; errores al prescribir, dispensar o administrar medicaciones con el resultado de que el paciente no recibe el medicamento correcto o la dosis apropiada del medicamento indicado.

### **La Importancia De La Farmacovigilancia**

Es muy importante ya que es la que está constantemente vigilando los medicamentos en todo su proceso, desde los principios activos hasta el post consumo de los medicamentos.

La participación en la farmacovigilancia es cosa de todos, debido a que se trata de una responsabilidad compartida por las autoridades sanitarias, por la industria farmacéutica, por los profesionales sanitarios y por los ciudadanos.

### **Evento Adverso.**

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

## **Clasificación De las RAM Según el Grado de Severidad o Gravedad.**

En esta clasificación se establecen cuatro categorías:

- **RAM Grave:** Es una reacción considerada tipo mortal que puede poner en riesgo la vida del paciente, ocasionándole incapacidad o invalidez en su estado de salud. Asimismo, se constituye como anomalía congénita o está relacionada con abusos y dependencia al Fármaco.
- **RAM Moderada:** Produce cambios en la farmacoterapia, ocasionando que el paciente suspenda el uso del medicamento.
- **RAM Leve:** Presenta síntomas leves y tolerables, no requiere hospitalización del paciente, es controlable.
- **Letal:** Produce directa o indirectamente la muerte del paciente.

## **Antecedentes**

### **Estudio De Reacciones Adversas**

Los antibióticos son el medicamento más usado en los pacientes hospitalizados para contrarrestar infecciones. Las RAM a los medicamentos de tipo antimicrobianos causan más de 142 000 visitas a las salas de urgencias hospitalarias por año en EE. UU. En Cuba ocupa el primer lugar en los reportes, en 2008 representaron el 31,4 % del total de las RAM graves y el 25 % de las RAM mortales.

Se aplicó un estudio para comprobar el tipo de RAM mortales por antimicrobianos, fue tipo descriptivo, experimental y observacional, en este estudio se tuvo en cuenta la base de datos nacional del programa de Farmacovigilancia durante el periodo que oscila entre 2003-2012.

Las reacciones adversas se clasificaron según Tipo de reacción,  
Sistema de órgano afectado, Imputabilidad y frecuencia.

Resultados del estudio: Se detectó 631 sospechas de RAM graves, de las cuales 550 graves y 81 mortales. Mujeres con 60,1 % y 405 adultos. Las RAM comprometieron los sistemas: general (30,4 %), respiratorio (25,2 %) y cardiovascular (14,9 %). El shock anafiláctico fue la reacción más reportada y la penicilina el fármaco más relacionado con esta. El 73,5 % fueron probables y el 58,9 % ocasionales.

Se reportó 107 pacientes con shock anafiláctico donde la penicilina G fue responsable del 68,2 % de los casos. Asimismo, cefalosporinas que representaron el 16,8 %. La disnea se reportó en 83 pacientes, estando la penicilina G relacionada con el 51,8 % de los casos y por la cefazolina y ceftriaxona (8,4 y 7,2 % respectivamente), llama la atención tres reportes por ciprofloxacina (3,6 %). En 47 pacientes se reportó edema de la glotis, los principales fármacos sospechosos fueron penicilina G (34,0 %), amoxicilina (12,8 %) y ciprofloxacina 10,6%.

35 pacientes se reportó pérdida de conocimiento por penicilina G (79,6 %). Ocurrieron 26 reportes por hipotensión arterial ocasionados en el 69,2 % por la penicilina G, al igual que las convulsiones notificadas (25 casos), donde este mismo fármaco fue responsable del 64,0 % de las mismas.

La necrólisis tóxica epidérmica fue otra de las reacciones adversas graves notificadas (20 reportes), y dentro de los antimicrobianos más relacionados con esta estuvo el cotrimoxazol (5 reportes, 25,0 %), ciprofloxacina y penicilina G (3 reportes cada uno, 15,0 %). La cianosis, arritmias y el paro cardiorespiratorio fueron reacciones adversas graves notificadas, en todas ellas fue la penicilina G el fármaco con mayor número de reportes.

Las penicilinas y sus productos de degradación actúan como haptenos después de su reacción covalente con proteínas, por lo menos el 25 % de las reacciones son efecto de los determinantes antigénicos menores, responsables del mayor número de reacciones graves e inmediatas. En algunos estudios se ha observado que las reacciones de hipersensibilidad son los efectos adversos más frecuentes que surgen con las penicilinas, complicando del 0,7 al 4 %

de los períodos de tratamiento. Las reacciones de hipersensibilidad más graves producidas por estos fármacos son el angioedema y la anafilaxia, de esta última se plantea una incidencia de 0,004 a 0,04 %, y en promedio el 0,001 % de pacientes tratados con penicilinas fallecen por anafilaxia.

Hay que destacar que el uso de la penicilina ha revolucionado el mundo de la medicina para contrarrestar las enfermedades infecciosas, en el estudio del caso anterior las personas que sufren de hipersensibilidad a la penicilina tienen a tener un efecto adverso, por ello. La prueba de sensibilidad a la penicilina es un método rápido y fácil de aplicar. Este método realizado de la forma correcta ayuda a identificar reacciones de tipo anafilácticas o urticaria.

Los pacientes críticos tienen probabilidades altas de presentar RAM a la polifarmacia, estos incluyen: esquemas con dos o más antibióticos. Los antibióticos presentan mayor toxicidad y frente a otros medicamentos y sus mezclas podría potenciarse significativamente.

Objetivo. Detectar RAM por antibióticos en pacientes de cuidado intensivo pediátrico y neonatal.

Materiales y métodos. Se realizó un estudio observacional descriptivo de seguimiento de una cohorte sin grupo de control con seguimiento diario durante 3 meses. Se evaluó la causalidad con la escala de Naranjo.

Resultados. Se incluyeron 85 pacientes en el estudio, 36,5% en cuidado intensivo neonatal y 63,5% en pediátrico. Se administraron 27 antibióticos y se detectaron 97 RAM para 15 de estos en 37 pacientes (20 neonatos y 17 niños mayores). Se clasificaron como leves el 65%, moderadas, 35% y ninguna como grave. Según la escala de Naranjo, 68% fueron posibles, 32%, probables y no hubo definidas. Por exámenes paraclínicos se detectó nefrotoxicidad en 38,1%, hepatotoxicidad en 24,7%, alteraciones electrolíticas en 21,6% y hepatotoxicidad en 15,5%. La distribución de reacciones adversas fue de 20,6% para

gentamicina, 17,5% para vancomicina, 16,5% para amikacina, 15,5% para ceftriaxona y 13,4% para piperacilina tazobactam.

Conclusión. La proporción de RAM fue de 43,7%. El 55,6% de los antibióticos ocasionó reacciones adversas. Es prioritario crear un programa de farmacovigilancia institucional el cual podría ser liderado por químicos o farmacéuticos.

### **La Automedicación.**

Según la organización mundial de salud define la automedicación como “la selección y uso de medicamentos por los individuos para tratar enfermedades o síntomas auto reconocidos. La automedicación forma parte del autocuidado y es considerada como un recurso de salud pública primaria en el sistema de atención de la salud”. (OMS, 2002)

**VigiFlow:** “contiene una base de datos única en el mundo, con más de 20 millones de reportes sobre posibles efectos adversos de medicamentos a nivel global, facilitados desde 1968 por los miembros del programa internacional de la Organización Mundial de la Salud, para el monitoreo de fármacos”. (Uppsala Monitoring Centre, 2019)

### **Objetivos De Los Programas De Farmacovigilancia.**

Mejorar la atención al usuario/paciente y aumentan la confianza y seguridad en relación con el uso de medicamentos.

Aportar a la valoración de la eficacia, ventajas, nocividad y riesgos asociados durante la gestión del uso de medicamentos, contribuyendo al uso racional y seguro de los mismos.

Fomentar la farmacovigilancia desde una perspectiva clínica dirigida a pacientes y personal salud.

## Marco Legal en Colombia

En Colombia el programa nacional de farmacovigilancia está supervisado por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, el cual incluye a los entes del Estado como la secretaría de salud departamental y municipal, ministerio de protección social, EPS, IPS, laboratorios clínicos, clínicas hospitalares, personal de la salud y pacientes.

Al igual que en muchos países la Farmacovigilancia está regida por una normatividad con el fin de corregir problemas de seguridad y evitar el uso incorrecto de los medicamentos. Las reacciones adversas medicamentosas (RAM), a continuación, se desglosa algunos decretos y resoluciones.

**Resolución 1403 de 2007:** (Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

**Resolución 3100 de 2019.** “Emitida por el Ministerio de la protección Social, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicio de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de los Servicios de Salud”. Ministerio de salud y protección social, 2019)

**Resolución 2003 de 2014:** “En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos”. Ministerio de salud y protección social, 2014)

**Decreto 780 de 2016:** “Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos”. Ministerio de salud y protección social, 2016)

## Planteamiento del Problema

La automedicación en fármacos que requiere prescripción médica es una práctica muy usada que no debería realizar, pero es muy común debido a que hay personas que su sistema de salud es muy demorado para tener acceso a una consulta médica en un tiempo prudente, o que tienen limitaciones para acceder a un profesional de la salud, ya sea por motivos económicos o por no estar afiliado en una Institución Prestadora de Salud brindada por el gobierno nacional.

Las personas tienden a basar su automedicación por recomendaciones de familiares, amigos u otros, y en muchas ocasiones la comunidad por iniciativa propia y sin ninguna recomendación médica decide comprar e ingerir medicamentos que le han recomendado por alguien, sin ser prescrito por un profesional de la salud, ni saber las indicaciones y precauciones de dicho medicamento. Gallardo, Et al., (2011).

Los medicamentos, a diferencia de otros bienes de consumo, tienen relación directa con la salud y la vida de las personas; por lo tanto, deben promocionarse en condiciones realistas y prudentes; es por ello que los entes encargados de suministrar los medicamentos, en este caso farmacias, deben de tener estricto rigor científico y ético que garanticen una información fiable para los consumidores. Por lo que se ve la necesidad de no solo fortalecer las campañas y programas de farmacovigilancia en el uso racional de medicamentos en el consumidor final, sino en las farmacias con los farmacéuticos quienes son los que dispensan los medicamentos y tienen contacto directo con el usuario/paciente para lograr brindar toda la informa completa, oportuna y eficaz sobre el uso seguro y racional de los medicamentos.

De acuerdo con lo anterior hay una ausencia de un programa de farmacovigilancia pertinente, efectivo y divulgativo ante esta comunidad en los establecimientos farmacéuticos de esta localidad

## Justificación

La vigilancia y control de los medicamentos en Colombia es una actividad que se debe de realizar en los servicios farmacéuticos de baja complejidad, siendo la automedicación muy común no solo en Colombia si no en el mundo. Es definido como el comportamiento individual de consumo de medicamentos por iniciativa propia, pero cuando se aumenta o disminuye la dosis o se interrumpe un tratamiento según Andrés Pérez Acosta.

Las personas en pro de tener un autocuidado, resolver una afección de salud momentánea, buscan auto medicarse como la primera opción, no es una práctica nueva, más bien se ha sofisticado con el pasar del tiempo, por el desarrollo que ha tenido la medicina y la búsqueda en internet.

Por ende, este trabajo busca realizar un programa de farmacovigilancia, donde se beneficie el establecimiento farmacéutico y la comunidad que lo frecuenta, para llevar un control adecuado y que sea parte de la farmacovigilancia reportando cuando sea el caso lasRAM ante el INVIMA.

Las estrategias y recomendaciones que se deben tener en cuenta para controlar la automedicación, gira en torno a educar a los consumidores para el uso responsable; las farmacias a través del regente de farmacia tienen un papel indispensable, por ello es importante que las mismas cuenten con una estrategia de educación sanitaria sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y como dar a conocer un caso sospechoso deRAM (Reacción Adversa a Medicamentos) de acuerdo con el programa de farmacovigilancia que cuenta la Droguería Farmasalud la Frontera.

Vale aclarar, que este trabajo no quiere enfocarse solamente en cómo se debe reportar un evento adverso, sino en prevenir a través de la educación el uso responsable de la automedicación.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Realizar un programa de Farmacovigilancia para las reacciones adversas por la automedicación orientado al establecimiento farmacéutico de baja complejidad Farmasalud la frontera, ubicado en el barrio García Herrero de la ciudad Cúcuta

### **Objetivos Específicos**

Realizar una exploración para el diagnóstico, que permita identificar información relevante al personal salud (Farmacéuticos-Químicos)

Diseñar un programa de farmacovigilancia institucional para el establecimiento farmasalud “la frontera”.

Crear estrategia educativa sanitaria sobre la RAM, la farmacovigilancia, el uso racional de medicamentos en la automedicación, para los usuarios que frecuentan el establecimiento farmacéutico siendo el regente de farmacia el encargado de ejecutarla.

## Metodología

El presente documento es exploratorio debido a que tiene un propósito clave que es la creación de un programa institucional de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico frontera; ubicado en el barrio García Herrero de la ciudad Cúcuta. Se busca comprender la importancia del rol del Farmacéutico teniendo en cuenta la legislación normativa y componentes principales que sirven de enfoque para dicha creación del programa.

### Estrategia

**Fase 1.** Buscar información relevante de la farmacovigilancia; posteriormente se realizará la elaboración de un instrumento el cual para este trabajo se tomará el método de la entrevista al personal de farmacia y observación de campo, a fin de identificar si tienen algún conocimiento de las Reacciones Adversas por Medicamentos (RAM) y si cuentan con algún programa de farmacovigilancia.

### Fase 2.

Se diseñará un programa de farmacovigilancia par al establecimiento farmacéutico Farnasalud la frontera, que aplica a los empleados de la farmacia. El regente de farmacia es el responsable de este programa de farmacovigilancia, se desarrollara en este primer semestre del 2022, incluyendo algunas definiciones y conceptos importantes sobre lo que es farmacovigilancia, reacciones adversas, notificaciones, RAM, evento adverso, farmacovigilancia pasiva, farmacovigilancia activa, entre otros; También se presenta el cómo, cuándo y a quien se notifica y porque medio digital se realizara esta notificación, construyendo un formato para realizar las notificaciones de las reacciones adversas que se lleguen a presentar en el establecimiento.

**Fase 3.** Crear una estrategia sanitaria con los temas identificados en los documentos académicos revisados sobre farmacovigilancia, promoción de la salud, automedicación y

Reacción Adversa a Medicamentos (RAE), siendo responsable de esta estrategia sanitaria el Regente de Farmacia a cargo de este establecimiento farmacéutico teniendo en cuenta los usuarios que frecuentan la droguería. Se utilizará herramientas didácticas como charla, video, folletos se enfocará esta estrategia educativa en los temas identificados en los documentos académicos consultados sobre farmacovigilancia, reacciones adversas, RAM, evento adverso, en el barrio García Herreros.

### **Población**

Personal del establecimiento farmacéutico Farmasalud la Frontera

### **Técnicas Para La Recolección de Datos**

#### **Entrevista**

Para la recolección de los datos se realizó por medio de la entrevista al personal de la farmacia, por medio de un cuestionario cerrado donde la respuesta es SI/NO, para conocer cuantitativamente el conocimiento del personal y se emplearon las siguientes preguntas:

#### **Observación de Campo**

Se realiza una observación discretamente a los usuarios que frecuentan el establecimiento farmacéutico, tratando de identificar si expresan efectos adversos de medicamentos, como parte de la farmacovigilancia.

### **Instrumentos.**

Los instrumentos implementados para diseñar el programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico de baja complejidad Farmasalud la frontera, ubicado en el barrio García Herrero de la ciudad Cúcuta son los siguientes:

Agenda para tomar datos en la observación de los clientes que frecuentan la droguería.

Internet para consultar documentos académicos.

Computador para la digitalización y tabulación del programa de farmacovigilancia.

### **Resultado**

Para dar cumplimiento con los objetivos planteados, se realizó una búsqueda de artículos académicos, donde se abordó todo lo relacionado con la farmacovigilancia, automedicación y efectos adversos.

#### **Resultado 1.**

Se realizó una búsqueda en 5 artículos académicos, donde ubicamos conceptos relevantes y relacionados con la farmacovigilancia como son las Reacciones Adversas a los Medicamentos, la automedicación, casos de estudio relacionados a efectos adversos por medicamentos, donde se muestra la importancia de que exista un programa de farmacovigilancia en todo servicio farmacéutico.

De acuerdo con los artículos consultados se realizó el listado de diez (10) preguntas cerradas, para identificar el conocimiento del personal del establecimiento farmacéutico Farmasalud la Frontera en el Barrio García Herreros de la ciudad de Cúcuta del Departamento de Norte de Santander.

### Tratamiento de Resultados.

Para la interpretación de los resultados se utilizó el computador, internet y el programa de formularios Google para la adecuada tabulación e graficar los datos obtenidos.

### Encuesta de la entrevista.

Título de la encuesta: *“Conocimiento en Farmacovigilancia”*

La encuesta se realizó al personal que labora en el establecimiento farmacéutico FarmasaludLa Frontera para medir los conocimientos del personal, se realizaron 6 encuestas de la siguiente forma.

- Se realiza el cuestionario de acuerdo con los temas consultados en artículos académicos
- Se imprime el cuestionario
- Se entrega a 6 personas.

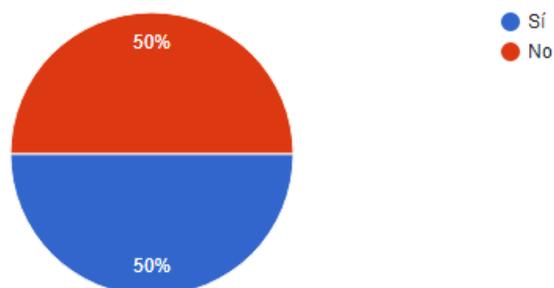
### Resultados Obtenidos.

#### Gráfico 1

#### *Farmacovigilancia*

1. ¿Sabe qué es Farmacovigilancia?

6 respuestas



Evento adverso

2. ¿Sabe que es un evento adverso?

6 respuestas

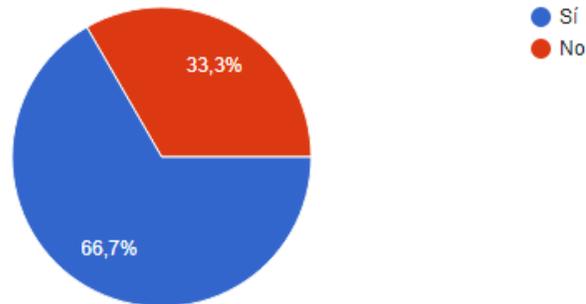


Gráfico 3

Programa de Farmacovigilancia

3. ¿El establecimiento cuenta con un programa de Farr

6 respuestas

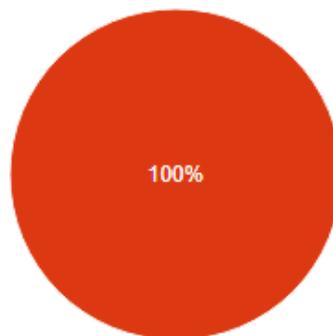
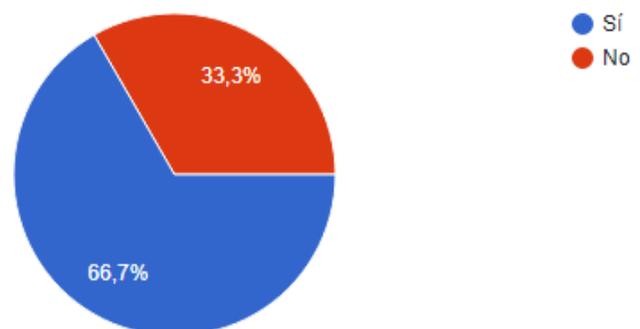


Gráfico 4

RAM

4. ¿Sabe que es una Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM)?

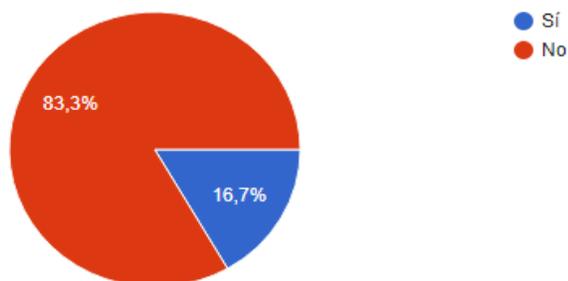
6 respuestas



**Gráfico 5***Notificaciones*

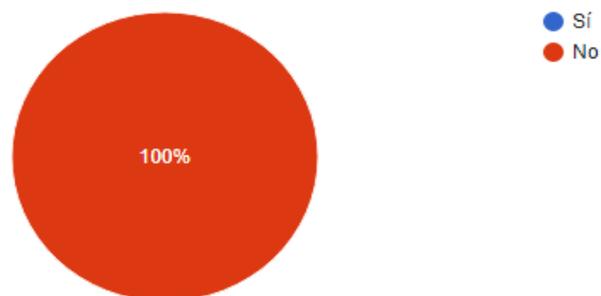
5. ¿Ha notificado alguna vez?

6 respuestas

**Gráfico 6***Notificar*

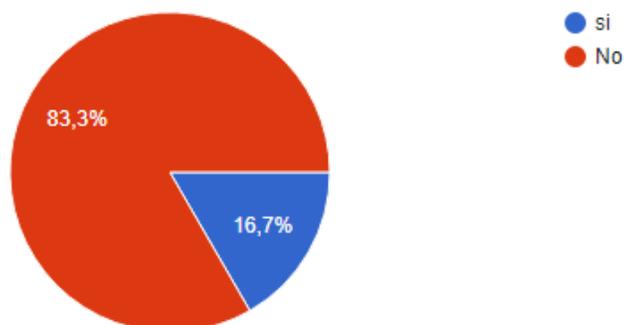
6. ¿Sabe a quién notificar?

6 respuestas

**Gráfico 7***Que notifica*

7. ¿Sabe que notificar?

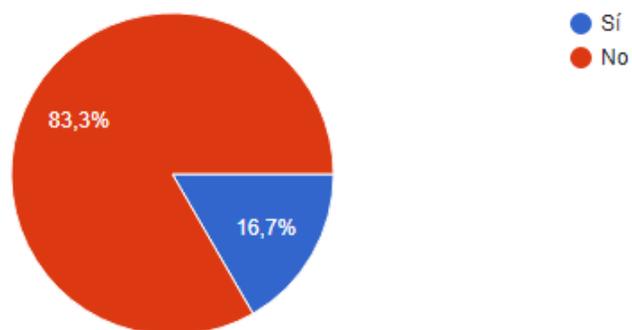
6 respuestas



**Gráfico 8***FOREAM*

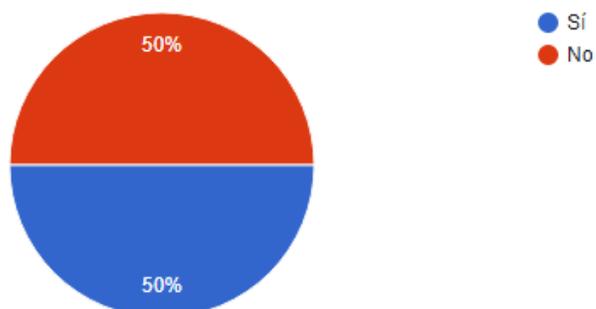
8. ¿Conoce el formato FOREAM?

6 respuestas

**Gráfico 9***Educación sanitaria*

9. ¿Realiza frecuentemente educación sanitaria a los pacientes y/o usuarios del establecimiento?

6 respuestas

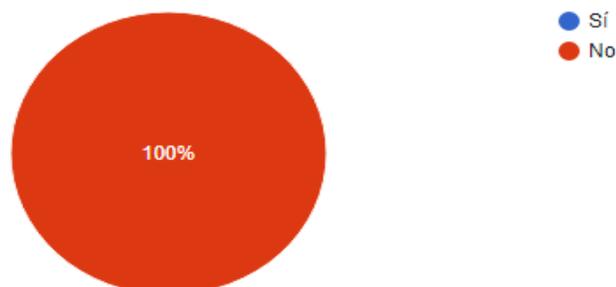


## Gráfico 10

### Seguimiento medicamentos

10. ¿Realiza seguimiento a los medicamentos dispensados en el establecimiento farmacéutico?

6 respuestas



### Análisis de resultados.

Según la entrevista realizada y de acuerdo con los datos ya mostrados se puede analizar que:

-solo el 50% de los encuestados sabe que es farmacovigilancia y realiza frecuentemente educación sanitaria,

- El establecimiento farmacéutico no cuenta con un programa de farmacovigilancia, ni tampoco llevan un seguimiento a los medicamentos dispensados, el personal que labora en este establecimiento no sabe a quién notificar un caso sospechoso.

-Tan solo un 16,7% de los entrevistados sabe que notificar y conoce el formato FOREAM

### Conclusión resultado 1.

Con la realización de la búsqueda de la información, la selección de las preguntas más relevantes para la farmacovigilancia, donde se evidencia de acuerdo con los resultados que no existe un programa de farmacovigilancia y por lo tanto el personal no conoce de temas básicos y necesarios de saber en el campo farmacéutico.

**Recomendación del resultado 1.**

Se recomienda iniciar un programa de farmacovigilancia efectivo, donde se tenga formato para llevar un control de los probables efectos adversos de los medicamentos dispensados en la farmacia.

También hay vacíos en los conocimientos de las personas que laboran allí, por eso se recomienda iniciar programas de capacitación y afianzamientos de conocimientos periódicamente.

**Resultado 2.**

Al realizar el programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico Farmasalud la frontera, se deja claro los procesos que se debe de realizar, en un momento que se vean enfrentado a notificar un caso sospechoso del consumo de cualquier medicamento en especial los antibióticos.

Se deja claro en el programa quien debe de notificar un reporte, porque medio se debe de realizar.

También se realiza los soportes correspondientes para llevar un control de la dispensación de los medicamentos y posibles reacciones adversas.

**Conclusión del resultado 2.**

Al realizar este programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Farmasalud la Frontera, de la ciudad de Cúcuta, afianza y se adquiere conocimientos esenciales para llevar a práctica, dando cumplimiento a la normatividad vigente en Colombia, siendo toda la población beneficiada al implementar una vigilancia y control de los medicamentos dispensados, las posibles reacciones adversas y la forma como se debe de reportar.

**Recomendación del resultado 2.**

Para el programa de farmacovigilancia se recomienda estarlo revisando periódicamente por el personal de la farmacia, si llega personal nuevo el regente o encargado de este establecimiento farmacéutico tiene el deber de dar a conocer el manual del programa de farmacovigilancia, para que este nuevo integrante de la droguería conozca que existe un programa de farmacovigilancia y como ejecutarlo.

**Resultado 3.**

Con la realización de la estrategia educativa, se da a conocer conceptos sobre RAM, la farmacovigilancia, el uso racional de medicamentos en la automedicación, hacia los usuarios tanto frecuentes como intermitentes de este establecimiento, siendo esta estrategia aceptada positivamente por la comunidad, ya que por medio de esta estrategia que la tuvo a cargo el regente de farmacia se contextualizó la comunidad y se dio a conocer que el establecimiento cuenta con un programa de farmacovigilancia y que ellos también hacen parte de este.

Se obtuvo una percepción de confianza hacia este establecimiento por parte de las personas que llegan al establecimiento Farmacéutico.

**Tabla 1**

*Cronograma de actividades ejecutada por el personal de la farmacia Farmasalud La Frontera ubicada en el barrio García Herreros de la ciudad de Cúcuta.*

CRONOGRAMA DE ESTRATEGIA EDUCATIVA SANITARIA EN EL ESTABLECIMIENTO DE BAJA COMPLEJIDAD FARMASLAUD LA FRONTERA BARRIO GARCÍA HERREROS EN LA CIUDAD DE CÚCUTA VIGENCIA MAYO DE 2022												Fecha de aprobación 01/05/2022			
<b>OBJETIVO</b>															
Establecer una guía práctica en referencia a la estrategia educativa sanitaria															
ACTIVIDADES	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES MES DE MAYO VIGENCIA 2022												RESPONSABLES	CONVOCADOS	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
Charla educativa sobre automedicación responsable y RAM (Reacción Adversa a Medicamentos)	1				1								1	Regente de farmacia	Usuarios más allegados al establecimiento farmacéutico.
Entrega de folletos		1		1		1	1	1	1				1	Auxiliares y el Regente de farmacia	Todos los usuarios que frecuentan el establecimiento farmacéutico.
Proyección del video sobre farmacovigilancia			1								1			Auxiliares y el Regente de farmacia	Usuarios más allegados al establecimiento farmacéutico.
<b>TOTAL DE ACTIVIDADES</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>ACTIVIDADES</b>

### **Conclusión resultado 3.**

Se concluye que la comunidad está muy interesada en conocer los temas relacionados con los medicamentos, en especial el que hacer cuando se ven enfrentados a una reacción adversa de los medicamentos. Los clientes expresaron que esta actividad les generó confianza para seguir realizando compras en el establecimiento farmacéutico, generando sentimientos de satisfacción por la actividad desarrollada.

### **Recomendación resultado 3.**

Se recomienda al regente de farmacia a cargo de este establecimiento farmacéutico, que siga realizando este tipo de estrategias educativas sanitarias, ya que así la comunidad va a crear lazos de confiabilidad, aumento de clientes y conservación de los mismos, debido a la buena imagen que se proyecta.

Designar funciones con el equipo que labora en la farmacia para la búsqueda de temas interesantes para la comunidad y la elaboración de material didáctico, facilitando el entendimiento de lo que se desea socializar.

## Conclusiones

El presente diplomado permite conocer la importancia de crear programas institucionales de farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos, se prioriza al paciente desde una perspectiva segura relacionada con el uso seguro de los medicamentos, que, además; evidencia el rol del farmacéutico desde la educación en salud, ayudando a mitigar la aparición de RAM.

Existe un porcentaje importante que desconoce la farmacovigilancia; sus métodos, procesos, programas. Es vital que la comunidad conozca sobre las RAM, sobre los problemas que trae la automedicación, las interacciones de fármacos y el uso incorrecto de los medicamentos. Como futuros Regentes de Farmacia aportaremos estrategias de prevención y programas que permitan minimizar este tipo de situaciones, así se evitan complicaciones en la salud del paciente y se reportan los casos de RAM, a través del formato FOREAM.

La farmacovigilancia es una ciencia que tiene mucha importancia; gracias a la labor del INVIMA y las entidades territoriales de salud; sin embargo, hace falta más participación de las instituciones prestadoras de servicios de salud, los servicios y los establecimientos farmacéuticos de baja y alta complejidad. Algunos de estos no tienen participación en el Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el INVIMA.

## Recomendaciones

Es importante que se capacite a la comunidad sobre el uso racional de los medicamentos. Por medio de la creación de esta estrategia se busca la concientización sobre el uso racional de los medicamentos.

Todo el personal de salud estamos llamados a contribuir desde nuestra profesión a velar por la seguridad de nuestros pacientes, a mejorar la utilización de medicamentos y con mayor razón centrar esfuerzos en realizar un minucioso seguimiento después de su aplicación. Es importante enfatizar en que las actividades de Farmacovigilancia no se centran en procesos administrativos como se pudo evidenciar tras los hallazgos del presente estudio, sino que deben migrar a las actividades asistenciales y a fortalecer los sistemas de Farmacovigilancia activa e intensiva.

### Referencias Bibliográficas.

- Comportamiento de la automedicación. (2022). <https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/documentos/Farmacovigilancia-MedUIS.pdf>.
- Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. OPS.org. (2022). <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>.
- Manual de Farmacovigilancia. (2011). Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia AVANZAR. <https://www.avanzar.com.co/wp-content/uploads/2017/11/manual-de-farmacovigilancia.pdf>
- Ministerio de Salud y La Protección Social. (2016, 06 de mayo). Decreto 780 de 2016. Minsalud.gov.co. [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)
- Ministerio de Salud y Protección Social (2007). Resolución 1403 de 2007 por medio de la cual se determina el modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>
- Ministerio de salud y protección social. (2016). Recuperado el 26 de mayo de 2022, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf).
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Reacciones Adversas a Medicamentos*. Scielo. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1988-348X2016000200006#:~:text=La%20segunda%20variable%20es%20la,es%20m%C3%A1s%20o%20menos%20previsible%22](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2016000200006#:~:text=La%20segunda%20variable%20es%20la,es%20m%C3%A1s%20o%20menos%20previsible%22)
- Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. Med UPB.( 2021). (Hincapié PA, García JL, Gómez D, Mejía L, Holguín A, Uribe PA, pág. 57 - 62)
- Salas Rojas, S., Castro Pastrana, L. y Angulo Molina, A., (2018). *Retos actuales en farmacovigilancia: una visión integral de los desafíos de la atención sanitaria* Elibronet.bibliotecavirtual.unad.edu.co.net.bibliotecavirtual.unad.edu.co/es/ereader/unad/172496?as\_all=farmacovigilancia&as\_all\_op=unaccent\_icontains&prev=as

## Anexos

### ENCUESTA

#### “Conocimientos en farmacovigilancia”

Se procederá a realizar la siguiente encuesta al personal del establecimiento farmacéutico FarmaSalud la Frontera, ubicado en el barrio García herreros de la ciudad de Cúcuta; para analizar sus conocimientos.

**NOMBRE DEL FUNCIONARIO:** \_\_\_\_\_

**CARGO:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

Marque con una X para responder las siguientes preguntas	SI	NO
¿Sabe que es farmacovigilancia?		
¿Sabe que es un evento adverso?		
¿El establecimiento cuenta con un programa de farmacovigilancia?		
¿Sabe que es una Reacción Adversa a los Medicamentos (RAM)?		
¿Ha notificado alguna vez?		
¿Sabe a quién notificar?		
¿Sabe que notificar?		
¿Conoce el formato FOREAM?		
¿Realiza frecuentemente educación sanitaria a los pacientes y/o usuarios del establecimiento?		
¿Realiza seguimiento a los medicamentos dispensados en el establecimiento farmacéutico?		

#### Link de la encuesta.

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfRM\\_SvO7BvBPpBI4iqUZtZLNWP9EwBwNpuTuUyp9JaNRqK2g/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfRM_SvO7BvBPpBI4iqUZtZLNWP9EwBwNpuTuUyp9JaNRqK2g/viewform?usp=sf_link)

**Anexo 2.****Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM)**

Los funcionarios del Establecimiento farmacéutico de baja complejidad FarmaSalud la Frontera, ubicado en el barrio García herreros; notificarán los casos presentados en el Servicio Farmacéutico, diligenciarán el formato de reacciones adversas a medicamentos FOREAM llenando cada uno de los espacios con los datos de los pacientes y/o usuarios del servicio farmacéutico y a su vez el Regente de farmacia cumpliendo con su rol el cual es un papel muy importante en el campo de la Farmacovigilancia reportará al ente regulador INVIMA las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generadas en el establecimiento farmacéutico mensualmente. Aquellas reacciones clasificadas como graves o serias se reportarán dentro de las 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones serán reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

## Formato FOREAM

		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
		<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>			
Código: WC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2018	
Página 1 de 2					
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>					
Fecha de notificación		Origen del reporte Departamento – Municipio		Nombre de la institución donde ocurrió el evento	
AAAA	MM	DD			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	
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC TI RC NUP
				Cód. Lab	Otro SI
				Iniciales del paciente	
				Sexo	
				Peso	
				Talla	
				M	F
				SI	(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) concomitante(s) y con una "T" las interacciones.					
S/C/T	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 (medicamentos, 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/006909](http://www.invima.gov.co/006909)

### Anexo 3. Manual de farmacovigilancia.

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería FarmaSalud la frontera.	Código: 152004
		Fecha: 27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página: 1

### INTRODUCCIÓN.

Con este procedimiento queremos brindar información necesaria y clara para la realización en el proceso de registro, evaluación y notificación de sospecha a reacciones adversas que se presenten durante el cumplimiento del servicio brindado a los usuarios de la droguería FarmaSalud la Frontera y así contribuir con una mejor atención a los pacientes y usuarios de dicho establecimiento farmacéutico cuidando la salud y el bienestar de la comunidad.

### OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

#### Objeto.

Tiene como objeto incentivar tanto a los usuarios para que reporten cualquier evento adverso presentado durante la toma de algún medicamento o tratamiento que se esté realizando, como a los empleados del establecimiento farmacéutico a detectar, notificar, registrar y evaluar las reacciones adversas al medicamento (RAM) contribuyendo así al sistema de notificación espontánea de eventos adversos a medicamentos (EAM), de esta manera fortaleciendo al programa de farmacovigilancia de la secretaria de salud y el INVIMA.

#### Alcance.

Aplica para todo el personal farmacéutico que labora en la Droguería FarmaSalud la frontera, implementando el programa de farmacovigilancia en el establecimiento para así mejorar las condiciones y la seguridad que se le deben brindar a todos los pacientes y/o

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería FarmaSalud la frontera.	Código: 152004
		Fecha: 27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página:2

usuarios que visiten la droguería. Y así lograr generar mayor seguridad y respaldo a la labor prestada y realizada de dicho establecimiento.

### RESPONSABILIDADES.

Personal que labora en el establecimiento farmacéutico se encargará de notificar y reportar los eventos adversos que se pongan en conocimiento en la droguería y brindaran la asesoría necesaria para el seguimiento.

### NORMATIVIDAD.

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

**Resolución 1403 de 2007**, Su enfoque se encuentra en los procesos generales de un servicio farmacéutico. En el cap. III, numeral 5. Habla de los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos, los reportes y el programa nacional de farmacovigilancia y periodicidad del reporte.

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería Farmasalud la frontera.	Código: 152004
		Fecha: 27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página:3

## TERMINOS Y DEFINICIONES.

**Medicamento:** producto farmacéutico, utilizado en el cuerpo humano para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de funciones fisiológicas.

**Farmacovigilancia:** es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

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

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

**Reacción adversa medicamentos (RAM):** es una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones.

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería FarmaSalud la frontera.	Código:152004
		Fecha:27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página: 4

**Evento adverso a un medicamento (EAM):** Es cualquier suceso médico desfavorable que puede aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, incluyendo los productos biológicos, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el tratamiento

**Uso racional de medicamentos:** es la situación mediante la cual los pacientes reciben los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el período de tiempo adecuado y a un costo accesible. Los medicamentos son estratégicamente importantes en la gestión de atención de salud, calidad, costo, pero también producen efectos muy reales en los pacientes curan, alivian síntomas y algo importante producen eventos adversos.

## NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS.

### Identificación del caso

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

### Formulario del Reporte

El formulario empleado debe ser el FOREAM suministrado por el INVIMA. (disponible en la página web oficial del INVIMA [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)) En caso de que se presente algún incidente o evento adverso por medicamentos este se reportará y en este formulario se debe especificar:

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería FarmaSalud la frontera.	Código:152004
		Fecha:27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página:5

Los datos principales del paciente, Nombre, edad, género.

Descripción de la RAM

Nombre y datos de los medicamentos que se sospechan tuvieron que ver en la reacción adversa.

Observaciones y comentarios adicionales sobre el acontecimiento.

Nombre y firma de quien notifica.

### Tipos de Reporte

Evento adverso serio

Evento adverso no serio

### Periodicidad de reportes

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

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

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

### Reporte

El reporte se debe realizar a través del aplicativo web de farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería FarmaSalud la frontera.	Código: 152004
		Fecha:27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página:6

### Notificación con el FOREAM

Usted puede descargar y completar el Formulario de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos. Formato electrónico a [reportefv@invima.gov.co](mailto:reportefv@invima.gov.co).

### Reporte a entidades competentes

Luego de realizar el proceso anteriormente el establecimiento farmacéutico FarmaSalud la frontera enviara el reporte de ventos adversos a las entidades territoriales de salud competentes. Teniendo en cuenta la periodicidad de los

reportes establecidos en la resolución 1403 del 2007.

### Qué notificar

Es preferible notificar cualquier tipo de sospecha sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) Evento Adverso a Medicamentos (EAM), que se puedan presentar con la toma de algún medicamento que haya sido despachado en el establecimiento.

### Quién notifica

Dentro de la Droguería, como es el caso que compete al presente programa de farmacovigilancia, El regente de Farmacia o coordinador encargado tienen el deber de reportar cualquier situación que pueda generar afectaciones en la salud y bienestar de los usuarios debido al uso o calidad de los medicamentos suministrados o comercializados.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.****Tabla 2***Descripción del proceso.*

PROCEDIMIENTO	Actividad	Insumos necesarios para la actividad	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO
Farmacovigilancia Activa	Adquisición de medicamentos	Rut actualizado Cámara de Comercio Actualizada Portafolio de Medicamentos con precios actualizados Kardex actualizados con elstock Cedula Representante Legal	Verificar el cumplimiento de los requisitos de los proveedores que cumplan con los documentos actualizados y legalizados	Regente de farmacia	Proceso de adquisición y compra
	Recepción de medicamentos	Reporte generado delINVIMA	Verificar las alertas en la página del INVIMA una vez al mes e imprimirlas para realizar correctamente el proceso de recepción verificando que los medicamentos que se están recibiendo no estén en el reporte	Regente de farmacia	Acta de recepción

	Almacenamiento		Ubicar los medicamentos según criterios para de almacenamiento FIFO-FEFO adelante los próximos a vencer para que así mismo rote	Regente de farmacia	Instructivo del proceso de almacenamiento
<b>Farmacovigilancia Pasiva</b>	Notificación	Documento de Identidad Formula Medica o Medicamento Físico a reportar (si la tienen)	Se entrevista al usuario o persona que está avisando de la alerta para pedirle toda la información necesaria para realizar el reporte	Regente de farmacia	Formato de reporte FOREAM
	Reporte	Formato de reporte FOREAM Fotocopia de Cedula Fotocopia de la formula (si la tienen )	Realizar Diligenciamiento completo del reporte en el formato indicado	Regente de farmacia	Formato de reporte FOREAM Página del INVIMA
	Evaluación	Verificar que el formato este completamente diligenciado	Información completa del paciente para terminar el proceso del reporte según las	Regente de farmacia	formato FOREAM

		condiciones dadas			
Control	Imprimir el reporte para tenerlo como soporte	Vigilar y velar que el reporte realizado tenga una solución a dicha situación	Regente de farmacia	Formato de reporte diligenciado con el reporte a solucionar	

	Manual de procesos y procedimientos de Droguería FarmaSalud la frontera.	Código: 152004
		Fecha:27-05-2022
	<b>Programa de Farmacovigilancia</b>	Página:10

## ESTRATEGIA EDUCATIVA DE CONCIENTIZACIÓN

Folleto educativo como herramienta para capacitar a la población del establecimiento farmacéutico FarmaSalud la frontera.

**Link:**[https://www.canva.com/design/DAFAi3vVc90/pGMlnRcze7KfxOK4BY843w/view?utm\\_content=DAFAi3vVc90&utm\\_campaign=designshare&utm\\_medium=link&utm\\_source=homepage\\_design\\_menu](https://www.canva.com/design/DAFAi3vVc90/pGMlnRcze7KfxOK4BY843w/view?utm_content=DAFAi3vVc90&utm_campaign=designshare&utm_medium=link&utm_source=homepage_design_menu)

## Estrategia educativa de concientización

### COMO PACIENTE ¿CÓMO CONTRIBUYO EN LA FARMACOVIGILANCIA?

Conociendo la razón del uso de los medicamentos que se está tomando, leyendo la información que los acompaña, comentando con los profesionales de la salud los cambios o efectos que se presenten durante la toma de los mismos, tales como diarrea, tos, etc.

Informar a su médico, o al farmacéutico acerca de los eventos adversos que presente con el uso de los medicamentos, ayuda a que estos puedan ser más seguros.



### ¿PORQUE DEBEMOS REPORTAR UN INCIDENTE O UN EVENTO ADVERSO ?

Para identificar cuales son los incidentes y los eventos adversos mas frecuentes, hacer analisis causa - efecto llevar acabo planes de acción que disminuyan su aparición y así incrementar la seguridad del paciente.

Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Este programa está a cargo del INVIMA.



Puede ingresar a la pagina web del invima para realizar sus reportes de reacciones adversas.

<https://www.invima.gov.co/>

### ¿CONOCES LOS PELIGROS Y RIESGOS DE LA AUTOMEDICACIÓN?



DIPLOMADO  
FARMACOVIGILANCIA  
UNAD, 2022



Si no lo sabes ¡esta Información es para ti!

## Automedicación

### ¿QUE ES LA AUTOMEDICACIÓN?

La automedicación es la utilización de medicamentos por iniciativa propia o por consejo de otra persona sin ninguna prescripción o intervención por parte del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción o supervisión del tratamiento)



**¡Nunca debes automedicarte!**



### RIESGOS DE LA AUTOMEDICACIÓN

- Puede aparecer interacción con otros medicamentos.
- Ocultar problemas de salud mas graves.
- en algunos casos como en los antibióticos, pueden dejar de ser eficaces y crear resistencia.
- si no se maneja bien la dosis puede producir toxicidad o reacciones adversas.
- Hay medicamentos que pueden causar dependencia o adicción y si no se controla su consumo puede tener graves consecuencias.



### LO QUE DEBES SABER SOBRE LA AUTOMEDICACIÓN



El medicamento o antibiótico que funciona en mi amigo y/o familiar funcionará en mi.

Cada persona y tratamiento es diferente. El medico decidirá el medicamento, la cantidad y duración del tratamiento.

