

**Esquema de Farmacovigilancia para Establecimiento Farmacéutico Minorista de Acuerdo  
con la Normativa Vigente**

Andrés Barboza

Diana Patricia Coy

Yaqueline Sánchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tutora. Magda Vianneth Solano Roa

Julio de 2022

**Esquema de Farmacovigilancia para Establecimiento Farmacéutico Minorista de Acuerdo  
con la Normatividad Vigente**

Andrés Barboza

Diana Patricia Coy G.

Yaqueline Sánchez L.

Tutora. Magda Vianneth Solano

Trabajo de Grado para optar el Título de Regentes de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Julio 2022

## Tabla de Contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción .....	7
Planteamiento del Problema .....	8
Objetivos Generales .....	9
Objetivos Específicos.....	9
Justificación .....	10
Marco Teórico.....	111
Marco Legal .....	122
Decreto 677 de 1995 (abril 26).....	12
Resolución 2004009455 de 2004 (mayo 28) .....	12
Decreto 2200 de 2005 (junio 28).....	12
Resolución 1403 de 2007 (mayo 14) .....	12
Resolución 2003 de 2014 (mayo 28) .....	12
Decreto780 de 2016 (Mayo 6) .....	13
Definiciones .....	144
Eventos Adversos.....	144
Farmacovigilancia.....	144
Pacientes.....	144
Hipersensibilidad.....	14
4	
Efectos secundarios.....	145
Efecto colateral .....	145

Acumulación .....	145
RAM.....	145
EAM .....	145
Morbilidad.....	145
Metodología .....	166
Tipo De Estudio .....	166
Diseño De Investigación .....	166
<i>Fase 1</i> .....	166
<i>Fase 2</i> .....	166
Formas Para Detectar Una RAM .....	166
<i>Por Detección Subjetiva</i> .....	166
<i>Por Detección Objetiva</i> .....	166
<i>Esto último puede ser</i> .....	167
<i>Hallazgos anormales</i> .....	167
Desarrollo De La Propuesta .....	188
Mapa Conceptual .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Conclusiones .....	200
Referencia Bibliográfica .....	211

## Resumen

Se crea programa de Farmacovigilancia de una farmacia minorista de una ciudad intermedia de estrato dos, con el fin de garantizar la seguridad de nuestros pacientes, estableciendo mecanismos que faciliten el reporte de los eventos adversos, ya que son una causa importante que en ocasiones lleva a la muerte de los pacientes, en diversas investigaciones en los últimos años se ha retirado del mercado cantidades de medicamentos como consecuencia de una relación beneficio/riesgo desfavorable que no se detectan autorizaciones para su comercialización.

Por ende, los reportes son una de las principales fuentes para el programa de Farmacovigilancia, como las revisiones, seguimientos y controles de todos los casos que se reportan para educar a la comunidad, por eso es fundamental implementar el esquema de programa de Farmacovigilancia para mejorar la seguridad de cada paciente y contribuir a los reportes que permitirán un mejor manejo por parte de los entes encargados.

***Palabras claves;*** eventos adversos, Farmacovigilancia, riesgo, beneficio, Pacientes

### **Abstract**

A Pharmacovigilance program is created for a retail pharmacy in an intermediate city of stratum two, in order to guarantee the safety of our patients, establishing mechanisms that facilitate the reporting of adverse events, since they are an important cause that sometimes leads to the death of patients, in various investigations in recent years quantities of drugs have been withdrawn from the market as a result of an unfavorable benefit/risk ratio that authorizations for their marketing are not detected.

Therefore, the reports are one of the main sources for the pharmacovigilance program, such as the reviews, follow-ups and controls of all the cases that are reported to educate the community, that is why it is essential to implement the pharmacovigilance program scheme to improve the safety of each patient and contribute to the reports that will allow better management by the entities in charge.

## **Introducción**

La Farmacovigilancia se ha ido perfeccionando como un instrumento de prevención y gestión del riesgo de los eventos adversos a medicamentos que por su importancia es indispensable ser activada en todos los servicios prestados de salud.

Se ve a menudo casos en donde se presentan eventos adversos en las que encontramos múltiples causas entre ellas la mala dispensación y los errores en la medicación, este evento nos lleva a tener como prioridad la elaboración de un programa de Farmacovigilancia con el que podremos prevenir los eventos adversos que se ocasionan por medicamentos dispensados en las farmacias permitiéndonos detectar a tiempo las diversas reacciones y llevando un control propio de estos eventos para así mismo poder tener un control en Farmacovigilancia activa.

## **Planteamiento del Problema**

En la actualidad son muchas las pruebas y ensayos realizados que se hacen antes de comercializar los medicamentos, es de conocimientos de muchos que ningún medicamento es del todo seguro, no hay garantía alguna de que un medicamento no pueda causar daño a un paciente o inclusive provocar su muerte de manera espontánea, se considera que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan la cuarta y sexta causa de mortalidad.

El establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia de una comuna de estrato 2, que es dirigida por un Regente y dos auxiliares de servicios Farmacéuticos, donde se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma, tiene grandes ventas directas al público y cuenta con servicio de domicilio diariamente las ventas crecen lo que, a generado problemas en disponibilidad de productos en las estanterías, problemas en la dispensación , mala organización de medicamentos.

Por ende y velando por la seguridad del paciente implementaremos un programa de Farmacovigilancia en la farmacia minorista, con el fin de disminuir los riesgos asociados al uso de los medicamentos reportando todo evento o reacción que se presente, uno de los principales objetivos de este programa es brindar seguridad a los medicamentos protegiendo la salud de nuestros pacientes.



### **Objetivos Generales**

Establecer un esquema de Farmacovigilancia para establecimiento farmacéutico minorista, cumpliendo con la normatividad vigente, que nos permita ver la veracidad de los datos recolectados

### **Objetivos Específicos**

Establecer el perfil de seguridad y del uso de medicamentos comercializados.

Proponer estrategias para prevenir la aparición de eventos adversos y los problemas relacionados con el uso de medicamentos.

Establecer mecanismos para promover la construcción de una cultura del uso adecuado y seguro de medicamentos.

### **Justificación**

Esta actividad se hace con el fin de orientar a la comunidad en el control de los errores de medicación que son muy frecuentes en nuestros municipios, estos errores se cometen muy a menudo por la automedicación, con esta actividad también queremos incentivar a la población promover el uso adecuado de los medicamentos.

Con la implementación de un programa de Farmacovigilancia, disminuirémos los riesgos asociados al uso de los medicamentos reportando todo evento o reacción que se presente, así tendremos un mayor control y eficacia en el proceso.

Debemos reconocer que estos errores son inherentes a la humanidad, con esto se puede decir que independientemente del cuidado y la capacitación por parte del Regente, lo errores pueden ocurrir en cualquier proceso, ya sea por descuido del paciente o el especialista.

El error de medicación nos puede llevar a consecuencias leves, graves e inclusive fatales, también a intoxicaciones por sobredosis de ingredientes, así que con esta actividad queremos lograr que los pacientes se cuiden y sean precavidos a la hora de auto medicarse e inclusive a verificar los medicamentos que va a consumir, ya sea por fecha de vencimiento, los mismos ingredientes en diferentes medicamentos, tomar las dosis adecuadas y prescritas por el regente.

## **Marco Teórico**

El papel de la Farmacovigilancia es determinar los efectos adversos que cruzan la línea de la eficacia del medicamento debemos analizar qué efectos secundarios existen sobre la toxicidad derivada del uso de los mismos los cuales generan especialmente precaución entre los pacientes prescriptores y dispensadores y las autoridades como el INVIMA. Las reacciones adversas son una causa muy importante, no solo de la consulta médica si no del ingreso hospitalario porque son tan graves que puede llegar hasta la muerte del paciente, donde en los últimos años han sido retirados muchos medicamentos como consecuencia de un beneficio por el riesgo desfavorable que no detecta cuando el producto sale al mercado o le dan el permiso para que sea comercializado, uno de los principales beneficios es mejorar la seguridad a los pacientes y tener la capacidad y calidad más completa sobre las posibles reacciones adversas y errores de la medicación donde se determina su uso como la fuente de conocimiento y como las bases preventivas del futuro del medicamento y del paciente, para que no pueda generar otra acción posterior al resultado y así se genere una solución y no un problema para los pacientes.

Existen dos tipos de Farmacovigilancia, ACTIVA Y PASIVA. En relación con eso la pasiva es la que recolecta los reportes espontáneos, método primario en Farmacovigilancia, en cuanto a la activa es un esquema de monitoreo que detecta tempranamente o de manera previa las reacciones anormales a los medicamentos.

Por ende, en este programa se activará el monitoreo inalterable en todos los procesos que se desarrollaran en este establecimiento farmacéutico, con la finalidad de velar todos los puntos críticos que generen problemas en la seguridad de suministros de los medicamentos.

## **Marco Legal**

### **Decreto 677 de 1995 (abril 26)**

Por el cual se reglamenta el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

### **Resolución 2004009455 de 2004 (mayo 28)**

Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.

### **Decreto 2200 de 2005 (junio 28)**

El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, Derogado – (Capítulo III Artículo 15 numeral 1 y 2) Participación en programas relacionados con los medicamentos.

### **Resolución 1403 de 2007 (mayo 14)**

La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y adoptar el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del Servicio Farmacéutico. (Capítulo II Artículo 5 numeral 7) Contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos, programa institucional de Farmacovigilancia.

### **Resolución 2003 de 2014 (mayo 28)**

En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud

y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

**Decreto 780 de 2016 (Mayo 6)**

Dentro de los procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con los medicamentos, que 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.

## **Definiciones**

### **Eventos Adversos**

Un evento adverso es cualquier aparición inesperada y perjudicial en un paciente o un sujeto de ensayo clínico a quien se administró un producto farmacéutico que no tiene, necesariamente, una relación causal con el tratamiento. (Tomado del libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

### **Farmacovigilancia**

Es una actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. Su objetivo es supervisar y evaluar los medicamentos y contribuir a su uso seguro y racional tomado del libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

### **Pacientes**

Aplica a cualquier persona que es atendida por un/a profesional de la salud debido a un problema de salud física o emocional/mental. En la medicina y en general en las ciencias de la salud, el término paciente se aplica a alguien que sufre dolor o malestar (tomado de Wikipedia).

### **Hipersensibilidad**

Estado de sensibilidad exagerada. Estado alérgico en el que un organismo reacciona frente a determinados agentes de forma más enérgica que en una situación ordinaria. Esta hipersensibilidad se pone en marcha por mecanismos de inmunidad humoral y/o celular. (Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

**Efectos secundarios**

Son efectos no deseados causados por las medicinas. La mayoría son leves, tales como dolores de estómago o mareos y se van después de dejar de tomar el medicamento (Tomado de libro diccionario medico CHRIS).

**Efecto colateral**

Cualquier efecto no intencionado de un producto farmacéutico que se produzca con dosis normales. (Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

**Acumulación**

Aumento progresivo de la cantidad de un fármaco en el organismo debido a que la velocidad de administración supera a la velocidad de metabolismo o eliminación. (Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

**RAM**

Es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva (reacción adversa de medicamento) y no intencionada (tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

**EAM**

Cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con este tratamiento (Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER).

**Morbilidad**

Cantidad de personas que enferman en un lugar y un periodo de tiempo determinados en relación con el total de la población. (Tomado de libro diccionario medico CHRIS BROOKER)

## **Metodología**

### **Tipo De Estudio**

Este será un estudio enfocado en el que se caracterice el programa de Farmacovigilancia en el presente caso.

### **Diseño De Investigación**

Se llevó acabo en dos fases de la siguiente forma.

#### ***Fase 1***

Revisión de la literatura y marco de referenciación: para este caso se consultó información, utilizando palabras claves como: Farmacovigilancia, tipos de Farmacovigilancia, esquema de Farmacovigilancia.

#### ***Fase 2***

Se propone una implementación de un programa de Farmacovigilancia en una farmacia minorista, con el fin de disminuir los riesgos asociados al uso de los medicamentos reportando todo evento o reacción que se presente.

Se propone un sistema de notificación espontanea basado en la identificación y detención de las reacciones adversas sospechosas, por parte de la persona encargada en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

### **Formas Para Detectar Una RAM**

El testigo primario tendrá las siguientes formas:

#### ***Por Detección Subjetiva***

Es la queja del paciente.

#### ***Por Detección Objetiva***

Es cuando el evento consta de alguna manera, preferiblemente documentada.



***Esto último puede ser***

Observación directa del evento (ejemplo, vómitos).

***Hallazgos anormales***

En el examen físico (ej.: frecuencia cardiaca elevada).

En los exámenes de laboratorio (ej.: glicemia alta).

En un procedimiento diagnóstico (ej.: pruebas de memoria alteradas).

El testigo secundario recibirá la información del testigo primario con las limitaciones propias de un intermediario, lo cual podrá intentar suplir con estrategias predefinidas o cuestionarios estructurados hacia el testigo primario.

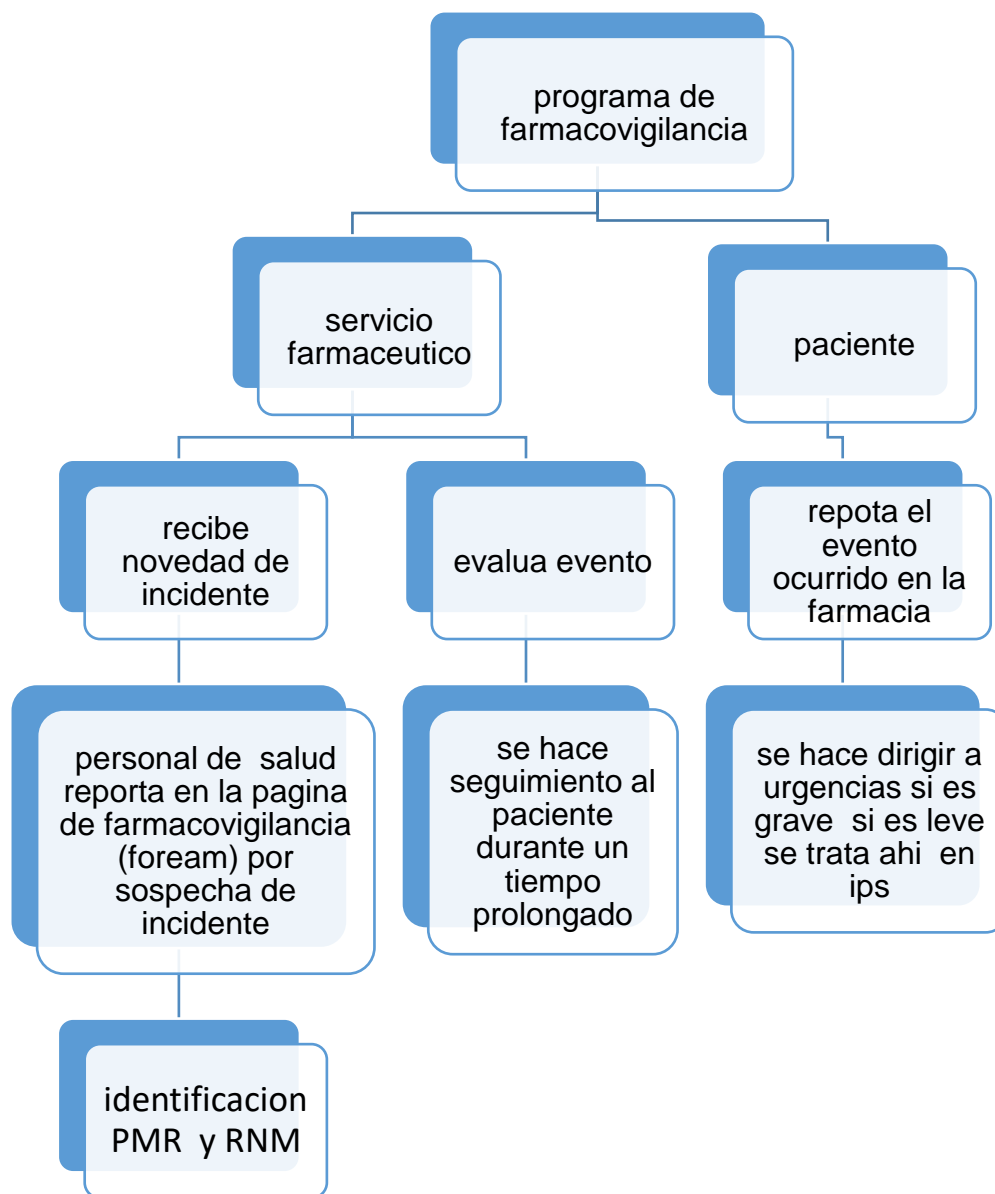
## **Desarrollo De La Propuesta**

La Farmacovigilancia a través de estrategias y actividades busca el uso racional y seguro de medicamentos, evaluación, identificación, conocimiento y prevención del riesgo y eventos adversos relacionados con los medicamentos en sus fases de pre y pos comercialización, nuevos usos y beneficios de los medicamentos ya comercializados, detección temprana de interacciones desconocidas, seguridad, educación e información a los pacientes, para desarrollar actividades de Farmacovigilancia se emplean diversos métodos.

Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

Procedimientos de Farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

### Mapa Conceptual



Fuente: Elaboración propia

## Conclusiones

La Farmacovigilancia es muy importante porque es donde estamos involucrados todos por ser personas de la salud y así mismo hacer los reportes de los eventos adversos sucedidos cada mes el cual es uno de roles del regente de farmacia además que tenemos mucho más compromiso por estos reportes es el trabajo del regente para brindarle mayor seguridad a los usuarios o pacientes y así mismo se debemos tener claro la importancia de la Farmacovigilancia para que así pueda servir a los demás ya que es el compromiso que adquirimos siendo regentes de farmacia para que se disminuyan los daños por los medicamentos y los costó porque la empresa deben indemnizar a estos pacientes por los daños colaterales, en las farmacias minoristas se debe considerar que los usuarios son potencial candidatos para desarrollar reacciones adversas, ya que por su falta de orientación tienden a auto medicarse con nuevos medicamentos sin saber sus efectos.

Reportar los casos ya sea por sospecha o que sean positivos de la reacción adversa al medicamento, previene y asegura la salud de los usuarios.

Este trabajo es muy importante para nuestra carrera y futuro profesional ya que es una base fundamental en el servicio farmacéutico, poniendo en práctica los conocimientos adquiridos durante todo el periodo de estudio y apropiarnos de ellos con un buen programa de Farmacovigilancia que ara mejor nuestro servicio de calidad y humanización.

### Referencia Bibliográfica

Colombia. Ministerio de Salud. (1995). Decreto 677 de 1995, abril 26, por lo cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Colombia. Ministerio de Salud. (1995). Decreto 677 de 1995, abril 26, por lo cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Colombia. Ministerio de Salud. (1995). Decreto 677 de 1995, abril 26, por lo cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

De Salud, C. D. L. A. Ministerio de Salud y Protección Social.

Losada Guerrero, J. I., Vega Gómez, M. Y., Ríos, D. L., Parra Pinto, I. C., & Rangel Ospino, C. H. (2018). Farmacovigilancia.

Meneses, P. A., Tello, L. J., Cortes, I. S., & Muñoz, M. A. (2021). Generalidades de la farmacovigilancia.

Osorio Niño, D. M., Vega González, J. R., & Muñoz Herrera, M. F. Armonización entre la norma ISO 9001: 2015 sistema de gestión de la calidad. Requisitos y la resolución 1403 de 2007 para aplicación en droguerías. Caso droguería y perfumería Farmavillas SAS.

Rico Muñoz, D. Y., & Malagón Jaimes, M. M. (2017). Percepción del cumplimiento del decreto 2200 de 2005, decreto 2330 de 2006 y resolución 1403 de 2007 en establecimientos farmacéuticos del municipio de Barrancabermeja 2017.