

**Farmacovigilancia: interacción con otros medicamentos**

Carlos Alberto Jordán Muñoz

Leandro Gildardo López

Mónica Abadía Sarria

152004 - Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Tutora

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

**Farmacovigilancia: interacción con otros medicamentos**

Carlos Alberto Jordán Muñoz

Leandro Gildardo López

Mónica Abadía Sarria

152004 - Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Formular propuesta de farmacovigilancia centrada en la detección en reportes RAM

Tutora

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

## **Resumen**

En el siguiente trabajo vamos a presentar una propuesta para desarrollar una situación problema propuesto por nuestra tutora, en el cual la IPS no cuenta con el programa de Farmacovigilancia y cual será nuestro papel ante esta situación y los pasos a seguir ante este problema.

Cómo forma parte importante en la identificación, comprensión y prevención de problemas y efectos adversos relacionados con los medicamentos.

Palabras clave: *Adverso, Farmacovigilancia, Interacción*

### **Abstract**

In the following work we will present a proposal to develop a problem situation proposed by our tutor, in which the IPS does not have the Pharmacovigilance program and what will be our role in this situation and the steps to follow in this problem. How it plays an important part in identifying, understanding, and preventing medication-related problems and adverse effects.

Keywords: Adverse, Pharmacovigilance, Interaction

## Tabla de contenido

Farmacovigilancia: interacción con otros medicamentos .....	1
Farmacovigilancia: interacción con otros medicamentos .....	2
Resumen.....	3
Palabras clave: <i>Adverso, Farmacovigilancia, Interacción</i> .....	3
Abstract .....	4
Lista Figuras.....	7
Figura 1. Diagrama de procesos.....	7
Lista anexos .....	8
Anexo A. Formato reportes eventos adversos.....	8
Introducción .....	9
Planteamiento del Problema .....	10
Justificación .....	11
Objetivos.....	12
Objetivo general .....	12
Objetivo específico.....	12
Marco Teórico y Legal.....	13
Guía documentada.....	13
Ministerio de la Protección Social Resolución Número 1403 de 2007.....	14
Normatividad farmacovigilancia.....	15

Procedimiento .....	16
Procedimiento estandarizado de actividades:.....	16
Programa de divulgación y capacitación.....	16
Grupo Multidisciplinario.....	16
Metodología .....	17
¿Cuándo lo vamos a hacer?.....	17
¿A quién se reporta?.....	17
Desarrollo de la propuesta .....	18
Diagrama de proceso.....	19
Figura 1. Diagrama de procesos .....	19
Conclusiones .....	20
Referencias.....	21
Anexo .....	22
Anexo A. Formato reportes eventos adversos.....	22

**Lista Figuras**

Figura 1. Diagrama de procesos.....19

**Lista anexos**

Anexo A. Formato reportes eventos adversos.....22



## **Introducción**

Con el desarrollo de esta actividad se pretende apropiarse de los temas vistos durante el curso de Diplomado de Farmacovigilancia, ya que cada uno de los temas vistos orientaron a los futuros Regentes, al conocimiento profundo de esta ciencia y la importancia de conocerla para desempeñarse como excelentes profesionales.

Desempeñando los diferentes papeles como son; la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados u dispensados. Brindando así un bienestar a los usuarios mientras están en el proceso de evolución en la salud.

### **Planteamiento del Problema**

En un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento Fito terapéuticos a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

### **Justificación**

En este proyecto de profundización se busca formular una respuesta que guíe a los regentes en los diferentes acontecimientos presentados durante las interacciones con medicamentos formulados y medicamentos fitoterapéuticos; estas interacciones nos llevan a evaluar cual es el proceso más apropiado para tratar estos procesos adversos y poder registrarlo para futuros eventos.

La cooperación de diferentes sectores de la salud; nos da como resultado un análisis más acetado de las dosificaciones y tratamientos más seguros a los pacientes evitando malas medicaciones y dosificaciones.

## **Objetivos**

Las reacciones adversas a los medicamentos es normalmente una respuesta del organismo ante un medicamento, dando como respuesta una intoxicación o alteración del paciente con diferentes manifestaciones que desde el punto de vista farmacológico es muy fácil de detectar con las herramientas necesarias.

Por esta razón se desarrolla una propuesta de interacción paciente – médico donde se busca tener las herramientas más seguras para determinar, evidenciar y registrar cual es el procedimiento por seguir según la patología.

### **Objetivo general**

Formular una propuesta de farmacovigilancia centrada en la detección en reportes RAM.

### **Objetivo específico**

Reconocer los posibles eventos adversos de los medicamentos en el usuario.

Evaluar el estado y seguridad de un medicamento por parte del Regente Farmacéutico.

Identificar la importancia de la Farmacovigilancia en la construcción e identificación de los medicamentos, para el uso racional de los mismos.

## **Marco Teórico y Legal**

### **Guía documentada**

Objetivos, alcance, definiciones, responsables, etc.

La OMS define la Farmacovigilancia como:

La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y otros problemas relacionados con la medicación”.

**Ministerio de la Protección Social Resolución Número 1403 de 2007**

(14 de mayo) Por 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

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el numeral 2° del artículo 173 de la Ley 100 de 1993 y los artículos 18 del Decreto 2200 de 2005 y 2° del Decreto 205 de 2003

**RESUELVE: CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1°.** - OBJETO. 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.

**ARTÍCULO 3°.** - OBJETIVOS. En desarrollo del artículo 6° del Decreto 2200 de 2005, el servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
2. Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
3. Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
4. Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.

**Normatividad farmacovigilancia**

- Decreto 677 de 1995 Art 146
- Resolución 2004009455 del 28 de mayo de 2004
- Decreto 1782 de 2014
- Decreto 780 de 2016 (2200/2005)
- Resolución 1403 de 2007

## **Procedimiento**

### **Procedimiento estandarizado de actividades:**

- Identificación del evento
- Notificación al programa institucional de Farmacovigilancia
- Análisis del evento
- Ingreso en una base de datos o aplicativo.
- Notificación al INVIMA y a la Entidad Territorial de Salud (tiempos Res. 1403 de 2007).
- Retroalimentación al reportante primario.
- Implementación de actividades de gestión de riesgo

### **Programa de divulgación y capacitación**

Programa de Capacitación continua: Socialización del programa y sus componentes, Sensibilización para el reporte voluntario, comunicación de resultados.

### **Grupo Multidisciplinario**

Análisis de casos intoxicación por diente de león, asesoría técnica y procedimientos de:

- Recolección y evaluación de datos;
- Interpretación de los datos;
- Publicación de la información

(Medicina general, farmacología clínica, Químico farmacéutico, toxicología, epidemiología, patología, control de calidad)



## **Metodología**

### **¿Cuándo lo vamos a hacer?**

Dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.

Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

### **¿A quién se reporta?**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA con copia a la entidad territorial de salud correspondiente (SSSA)

El objetivo principal de la propuesta es tener los datos actualizados para la consulta y verificación de las interacciones presentadas con diferentes medicamentos fitoterapéuticos y medicamentos de uso médico, de esta manera las consultas se harán más fáciles y se puede llegar a un tratamiento más acertado.

## **Desarrollo de la propuesta**

Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos

Se evalúa el efecto de las acciones realizadas para la minimización de los riesgos y se retroalimenta el proceso.

Diligenciamiento de los formatos determinados por la normatividad vigente de referencia y contrarreferencia.

Se activa la Notificación cuando llega un usuario de la droguería y hay que informar que está presentando un posible evento Regente encargado Formato FOREAM Programa de farmacovigilancia adverso a un medicamento adquirido en esta droguería.

Se inicia entonces el diligenciamiento del Formato de Reporte de sospecha a evento adverso a medicamentos (FOREAM)

REPORTE: Realizar el reporte del evento adverso notificado, de forma inmediata si el evento es clasificado como urgente o antes de las siguientes 72 horas después de haber sido notificado.

Esta notificación deberá realizarse ingresando a la página del INVIMA el Regente de Farmacia deberá realizar el reporte de eventos adversos, aunque no haya habido ninguna notificación.

Deberá entonces realizar el reporte en ceros.

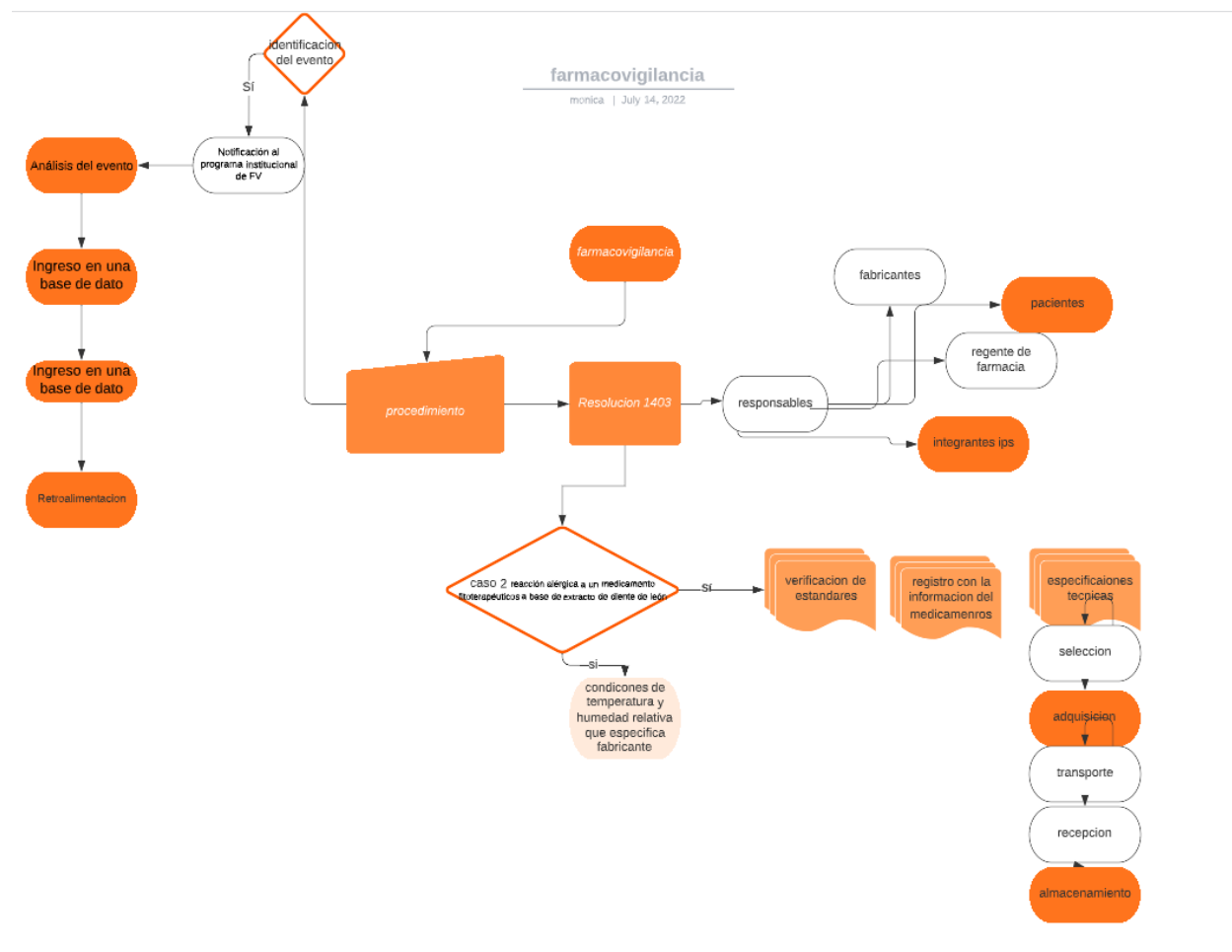
- identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas.

-Notificar las reacciones adversas (formulario de reporte).

- Los problemas del producto deben ser reportados al INVIMA cuando existan sospechas sobre la calidad, la autenticidad o la seguridad de cualquier medicamento.

## Diagrama de proceso

Figura 1. Diagrama de procesos



Lucidchart. (n.d.). Lucid.App. Retrieved July 14, 2022, from [https://lucid.app/lucidchart/421e4051-69a0-41aa-9c06-052c5fe3fb2b/edit?invitationId=inv\\_05bbd30d-c859-428b-8605-9d1a206c8ad2&page=0\\_0](https://lucid.app/lucidchart/421e4051-69a0-41aa-9c06-052c5fe3fb2b/edit?invitationId=inv_05bbd30d-c859-428b-8605-9d1a206c8ad2&page=0_0)

## Conclusiones

Las posibles reacciones adversas encontradas en el paciente por el Diente de León con la administración de medicamentos están relacionadas con afecciones a nivel de la cardiovascular y visual.

Se aprecia en la misma la prescripción el Losartan medicamento que según la monografía de cada uno de ellos, presentan las mismas reacciones adversas, potenciado la aparición de eventos no deseado en el paciente.

Estos medicamentos están identificados como fármacos que producen eventos adversos a nivel del Sistema Nervioso Central.

La población geriátrica es la más expuesta y vulnerable a enfrentar el reto de padecer a las complicaciones adversas a medicamentos.


La mayoría de ellos son pacientes con diagnósticos de enfermedades crónicas, nuestra función es promover la cultura del uso racional de los medicamentos desarrollando estrategias que involucren al prescriptor, al farmacéutico y otros profesionales de la salud; y en ultimo al consumidor para avanzar en el uso adecuado de los medicamentos.

## Referencias

- (N.d.). Calameoassets.com. Retrieved July 15, 2022, from <https://p.calameoassets.com/180723230915-ca5909e0ce503f4394bee9be060b1b3f/p1.jpg>
- (N.d.). Multiscreensite.com. Retrieved July 22, 2022, from <https://irp-cdn.multiscreensite.com/d9232b5f/DESKTOP/pdf/imagea2c6.pdf?i=397894.pdf&fn=>
- Aguzzi, A., & Virga, C. (2009). Uso racional de medicamentos: La automedicación como consecuencia de la publicidad. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 28(1), 28-30. <https://www.redalyc.org/pdf/559/55911661006.pdf>
- Durán Palomino, D., & Vargas Pinilla, O. C. (2007). La enfermedad respiratoria crónica: Reflexiones en el contexto del sistema de salud colombiano. Revista Ciencias de la Salud, 5(2), 106-115. <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n2/v5n2a11.pdf>
- farmacovigilancia: Lucidchart. (n.d.). Lucid.App. Retrieved July 14, 2022, from [https://lucid.app/lucidchart/421e4051-69a0-41aa-9c06-052c5fe3fb2b/edit?invitationId=inv\\_05bbd30d-c859-428b-8605-9d1a206c8ad2&page=0\\_0](https://lucid.app/lucidchart/421e4051-69a0-41aa-9c06-052c5fe3fb2b/edit?invitationId=inv_05bbd30d-c859-428b-8605-9d1a206c8ad2&page=0_0)
- Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED). (n.d.). Gov.co. Retrieved July 7, 2022, from <http://www.ins.gov.co/TyS/programas-de-calidad>

## Anexo

## Anexo A. Formato reportes eventos adversos

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

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
[www.invima.gov.co/procesos](http://www.invima.gov.co/procesos)

(N.d.). Calameoassets.com. Retrieved July 15, 2022, from <https://p.calameoassets.com/180723230915-ca5909e0ce503f4394bee9be060b1b3f/p1.jpg>