

**Implementación de un Programa de Farmacovigilancia Para el Uso Adecuado de  
Medicamentos Fitoterapéuticos y Otros Fármacos**

Mónica Arenas

Julieth Barahona

Isabel Penilla

Martha Pontón

Catherine Soto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

152004\_20: Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2022

**Implementación de un Programa de Farmacovigilancia Para el Uso Adecuado de  
Medicamentos Fitoterapéuticos y Otros Fármacos**

Mónica Arenas

Julieth Barahona

Isabel Penilla

Martha Pontón

Catherine Soto

Trabajo para optar el título de  
Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Tutor

Yojana Forbes

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela Ciencias de la Salud - ECISA

152004\_20: Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2022

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Planteamiento del problema.....	9
Objetivos .....	10
Objetivo general .....	10
Objetivos específicos .....	10
Justificación .....	11
Marco teórico .....	13
Fármaco.....	13
Medicamento.....	13
Farmacovigilancia .....	13
Producto Fitoterapéutico.....	14
Reacciones Adversas a un Medicamento.....	14
Interacción medicamentosa.....	15
Uso racional medicamento.....	15
Automedicación .....	15
Marco Legal .....	16
Decreto 1011 del 2006.....	16
Decreto 2330 del 2006.....	16
Resolución 1403 del 2007.....	16
Decreto 780 de 2016.....	16
Metodología.....	17
Desarrollo de la Propuesta .....	18

Guía para el Programa Institucional de Farmacovigilancia .....	19
Objetivo.....	19
Recursos y Condiciones .....	19
Identificar el evento adverso.....	20
Realizar notificación primaria.....	20
Diligenciar y Entregar formatos.....	21
Recibir Notificaciones primarias de eventos adversos y calidad del reporte.....	21
Clasificar el evento adverso .....	21
Diligenciar formato FOREAM.....	21
Diligenciar y realizar Análisis de causalidad del evento adverso.....	21
Reportar el evento ocurrido al Comité de Seguridad del Paciente de la IPS.....	22
Generar reporte del evento adverso al INVIMA.....	22
Diligenciar la Base de datos.....	22
Generar estadísticas eventos adversos presentados en la IPS .....	22
Farmacovigilancia activa .....	23
Realizar retroalimentación al personal asistencial .....	23
Revisar alertas sanitarias.....	23
Realizar Seguimiento actividades Farmacovigilancia en la IPS .....	24
Diseñar material informativo .....	24
Capacitaciones al personal asistencial de la IPS.....	24
Archivar documentos del Programa de Farmacovigilancia de la IPS.....	25
Conclusiones .....	26
Referencias.....	27

Anexos .....	30
Anexo 1: Formato FOREAM del INVIMA.....	30

## Resumen

El presente trabajo permite proponer una guía para la implementación de programas institucionales de Farmacovigilancia, orientado a prestadores de servicios de salud resaltando la importancia que tienen en esta actividad; profundizará la manera adecuada de una guía más oportuna para la implementación del programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad, con el objetivo de sensibilizar a los profesionales de la salud, de que la Farmacovigilancia no solo se limita en generar un reporte de reacción adversa a medicamentos, sino que debe que debe incluir todas las acciones dirigidas a garantizar la seguridad de los usuarios-pacientes durante y después de la administración de un fármaco.

Se implementa la metodología descriptiva con un enfoque cualitativo ya que analiza y narra los pasos con sus respectivos resultados para la elaboración y validación de la guía, cómo es y cómo se manifiesta la implementación del programa institucional y sus componentes.

También se describen los objetivos de la farmacovigilancia donde el principal es, contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos mediante la detección, supervisión, evaluación y prevención, mediante métodos más rápidos y eficaces para generar “alertas” o hipótesis de causalidad o “señales”.

***Palabras Clave:*** Farmacovigilancia, Fitoterapéutico, Normatividad, Reacción Adversa.

### **Abstrac**

The present work allows proposing a guide for the implementation of institutional pharmacovigilance programs, oriented to health service providers, highlighting the importance they have in this activity; It will deepen the appropriate way of a more timely guide for the implementation of the pharmacovigilance program in a low complexity IPS, with the aim of sensitizing health professionals, that pharmacovigilance is not only limited to generate a report of adverse drug reaction, but should include all actions aimed at ensuring the safety of users-patients during and after the administration of a drug.

This work is carried out by means of a descriptive methodology with a qualitative approach since it analyzes and narrates the steps with their respective results for the elaboration and validation of the guide, how it is and how the implementation of the institutional program and its components is manifested.

It also describes the objectives of pharmacovigilance where the main one is to contribute to the safe and rational use of medicines through detection, monitoring, evaluation and prevention by means of a program with faster and more effective methods to generate "alerts" or hypotheses of causality or "signals".

**Keywords:** Pharmacovigilance, Phytotherapeutic, Normativity, Adverse Reaction.

## **Introducción**

La organización mundial de la salud (OMS) expresa la importancia de establecer programas de Farmacovigilancia a nivel mundial con el propósito de promover el uso adecuado de los medicamentos, fomentar hábitos de vida saludable, participar en la detección de errores y eventos desafortunados que se puedan presentar en el consumo de medicamentos. Como el caso ocurrido con el hombre hipertenso de 60 años medicado con Losartán de 50mg, que llegó al servicio de urgencias con una reacción alérgica ocasionada por la interacción medicamentosa al administrar un medicamento Fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial.

Por otra parte, se realizará el estudio del caso 2 descrito anteriormente, para el cual se describen planteamiento del problema, objetivos, justificación, marco teórico y legal, normatividad, metodología implementada y se finalizará con la una guía para la implementación del Programa de Farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad.

Con esta actividad final se pretende reconocer la apropiación de conocimientos adquiridos en el desarrollo del diplomado de Farmacovigilancia, así como el conocimiento profundo de la Farmacovigilancia como una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los medicamentos una vez son dispensados.



## Planteamiento del problema

Los Eventos Adversos se pueden ocasionar en cualquier lugar; particularmente son más frecuentes en las clínicas. No obstante, existen reportes que muestran que entre los servicios con mayor riesgo está la unidad de cuidado intensivo, debido a los procesos utilizados, el nivel de intervención y la complejidad de los pacientes, el tipo de medicamentos empleados y la interacción simultánea de muchas personas con el paciente (Achury Saldaña, y otros, 2016).

Por lo tanto, los errores relacionados con medicamentos están asociados en un 19,4% como una causa principal de discapacidad o muerte, de los eventos adversos presentados en los hospitales y los errores de medicación se asocian en un 11,4% como la causa más frecuente de eventos centinela (Girón, 2019).

Como lo evidenciamos en el caso del 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 Fitoterapéutico 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.

Por lo cual el uso de diuréticos en presencia de hipertensión o cardiopatías sólo debe hacerse bajo fórmula y control médico, dada la posibilidad de aparición de una descompensación tensional o, si la eliminación de potasio es formidable, una potenciación del efecto de los cardiotónicos. Ya que el medicamento Fitoterapéutico utilizado se emplea como tónico, diurético, contra enfermedades del hígado y de la piel, para disminuir niveles de ácido úrico en la sangre en pacientes con gota, para tratar afecciones gástricas, erradicar verrugas y para tratar el paludismo (Biolatto, 2022).

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Conocer y entender las actividades necesarias, que aseguren el uso adecuado de los medicamentos en el servicio farmacéutico, por medio de la vigilancia de los problemas relacionados con los medicamentos, manifestados en los pacientes y la vinculación de dicha vigilancia a los programas nacionales de Farmacovigilancia vigentes, con el fin de contribuir en la recuperación y conservación de la salud de la comunidad mediante el control de reacciones y efectos adversos a medicamentos.

### **Objetivos Específicos**

Identificar problemas relacionados con el uso de los medicamentos y productos afines a los pacientes ambulatorios a través del seguimiento a los mismos.

Sensibilizar a los profesionales de la salud, que la Farmacovigilancia no se limita en generar un reporte, sino que debe incluir todas las acciones tendientes a garantizar la seguridad durante y después de la administración de un fármaco o dispositivo médico a los usuarios-pacientes.

Identificar la importancia de la Farmacovigilancia en la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, como consumo para el uso racional y adecuado de los mismos.

Implementar un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad.

## **Justificación**

El Programa Institucional de Farmacovigilancia es una estrategia de calidad que contribuye de manera positiva a la minimización del riesgo, así como la implementación de barreras de seguridad encaminadas a la prevención y promoción del uso seguro de medicamentos. Además de adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos (Juan De Dios Contreras, 2022).

Como lo hemos evidenciado hay diferentes problemáticas que se han presentado en cuanto a errores de medicación, errores de dispensación y automedicación, el grupo de trabajo tomó la decisión de crear un Programa de Farmacovigilancia diseñado para una IPS de baja complejidad donde actualmente no cuentan con el programa, el cual busca minimizar los eventos relacionados con el uso de medicamentos Fitoterapéuticos con otros fármacos, teniendo en cuenta el caso presentado con el paciente de 60 años medicado con Losartan de 50mg.

Al implementar el Programa de Farmacovigilancia en la IPS, se estará cumpliendo con el manual de las buenas prácticas para la seguridad de los pacientes en cuanto a la atención en Salud, por otro lado, recordemos que el Ministerio de Salud y protección social insiste que los diferentes prestadores de servicios de salud deben tener claro que la finalidad del reporte de los eventos adversos es generar información para el análisis y la gestión de los incidentes que se presenten.

Cuando una entidad prestadora de servicios de salud cuenta con el programa de farmacovigilancia, hay más conciencia por parte de los profesionales de salud en realizar los reportes de eventos adversos, participar en la identificación, notificación, análisis y gestión de los Problemas Relacionados con Medicamentos que se lleguen a presentar durante aplicación del tratamiento. Además de la sensibilización profesionales y a los pacientes sobre la importancia de

la seguridad asociada al uso de medicamentos, durante y después de la administración de un fármaco o dispositivo médico.

## **Marco Teórico**

Al abordar la problemática presentada es necesario generar conciencia en la comunidad respecto a las reacciones adversas que puede generar una automedicación, es por ello que abordaremos los siguientes conceptos:

### **Fármaco**

Es una sustancia capaz de interactuar con nuestro organismo, empleado con fines terapéuticos o de prevención (Qf Gonzalo Ramos, 2010).

### **Medicamento**

Según el químico Gonzalo Ramos del Ministerio de Salud de Chile “Un medicamento contiene uno o más principios activos, más un conjunto de sustancias (excipientes) que permiten la adecuada manipulación y administración para que el fármaco llegue a su sitio de acción en el organismo” (Qf Gonzalo Ramos, 2010, p.10).

Es por ello que se emplean medicamentos de forma local o sistémica como lo son las vacunas para prevenir enfermedades, los analgésicos para aliviar dolencias, también contribuyen en el control de enfermedades como la diabetes e hipertensión e incluso se puede lograr la cura de patologías como infecciones mediante el uso de antibióticos.

### **Farmacovigilancia**

Según la Organización Mundial de la Salud la farmacovigilancia se conoce como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier posible problema relacionado con los fármacos” (OMS, 2019, p.10).

De allí radica la importancia de que las IPS tengan implementado un programa de farmacovigilancia, con la finalidad de evitar emplear prácticas seguras que eviten o disminuyan

los riesgos relacionados con medicamentos y su interacción con productos Fitoterapéuticos que puedan afectar la salud del paciente.

### **Producto Fitoterapéutico**

El Decreto 1156 de 2018 lo describe como producto medicinal cuyos principios activos son derivados de plantas, extractos, aceites conservados en su forma pura y presentados en una forma farmacéutica para el tratamiento de diversas patologías (Ministerio de Salud, 2018).

Una de las prácticas aún empleadas en las familias colombianas y la cual se deriva de una creencia desde sus antepasados es el uso de medicamentos Fitoterapéuticos para el tratamiento de diversas patologías, por lo cual es necesario crear conciencia de las reacciones adversas que pueden derivarse por una interacción negativa de este producto con otros fármacos y que pueden afectar seriamente la salud.

### **Reacciones Adversas a un Medicamento**

La Organización Mundial de la Salud lo define como: “Cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no deseada, la cual se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función” (OMS, 1972, p.3).

Su clasificación respecto a la severidad:

Triviales: Se presenta solo una molestia.

Leves: Interfiere con la función del paciente.

Moderadas: Se presentan síntomas, pero no compromete órganos vitales.

Severas: Amenaza la vida del paciente.

Rawlins y Thompson clasifican las reacciones adversas según su mecanismo de acción en:”

Reacciones tipo A: Depende de la dosificación y si la acción farmacológica ocurre en un lugar diferente a su accionar.

Reacciones tipo B: No depende de la dosis empleada, son reacciones de hipersensibilidad.

Reacciones tipo C: Tiene relación con la formulación farmacéutica, el vehículo o excipiente del fármaco, se presenta alteración en la absorción del fármaco en el organismo, implicaciones genéticas” (Social I. M., 2004).

### **Interacción medicamentosa**

Se presenta cambios o interacciones que pueden afectar la acción farmacológica de un medicamento al ser administrado en alternancia con otro, lo cual puede generar un efecto adverso y afectar la salud del paciente, por lo cual se sugiere siempre consultar un profesional médico o farmacéutico (Qf Gonzalo Ramos, 2010).

### **Uso racional medicamento**

Se define el uso racional de los medicamentos “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (OMS, 1985, p.7).

### **Automedicación**

Se puede definir como el uso de medicamentos que pueden ser adquiridos por venta libre es decir no requieren de prescripción médica. (Qf Gonzalo Ramos, 2010).

## **Marco Legal**

### **Decreto 1011 del 2006**

Sistema Obligatorio de Calidad de la Atención de Salud, su campo de aplicación abarca a Prestadores de Servicio de Salud como IPS, EPS, entre otros. Se centra en servicios de atención y promoción en salud, así como auditoria para mejorar la calidad de la atención en salud (Social M. d., 2006).

### **Decreto 2330 del 2006**

Modifica el decreto 2200 de 2005, se determina en el artículo 7 la participación activa en programas relacionados con uso adecuado de medicamentos como los programas de farmacovigilancia (Social, 2006).

### **Resolución 1403 del 2007**

Mediante esta resolución se adopta el manual condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico y su campo de aplicación abarca prestadores de servicio de salud, así como Farmacia-Droguerías, Droguerías. Se describe el alcance del programa de farmacovigilancia y los aspectos con los cuales debe contar como: Procedimiento estándar, formato de reporte nacional, programa de divulgación y capacitación a los profesionales de la salud (Social M. d., 2007).

### **Decreto 780 de 2016**

Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, Dentro de las funciones cabe resaltar la participación y desarrollo de programas de farmacovigilancia, informar y educar a los miembros de salud y a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y antibióticos (Social M. d., 2016).



## **Metodología**

Una de las metodologías aplicadas en el presente estudio es de carácter exploratorio mediante el cual se desarrolla la guía de Farmacovigilancia orientada a las IPS de baja complejidad, a través de una investigación más precisa, donde se podrá diseñar, emplear un instrumento de medición y evaluar su aplicación, basado en las normas que rigen los Programas Institucionales de Farmacovigilancia en Colombia (Marlen Silva, 2016).

Por otra parte, también se aplica la metodología descriptiva mediante la cual se describe el paso a paso de la guía, sus resultados “cómo es y cómo se manifiesta la implementación del programa institucional y sus componentes. Permite detallar el proceso de diseño estudiando básicamente cada uno de sus componentes como lo establece la norma a través de la descripción de uno o más de sus atributos” (Marlen Silva, 2016, p.31).

La Farmacovigilancia se constituye como el pilar principal que permite determinar el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados en el país y de esta manera poder detectar reacciones adversas, Problemas Relacionados con Medicamentos, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones que a simple vista no son detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

### **Desarrollo de la Propuesta**

La implementación de un programa de Farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad, permite evitar o reducir los eventos e incidentes adversos asociados con el uso de medicamentos, así como las interacciones medicamentosas que pueden resultar negativas e incluso ocasionar una intoxicación hasta la muerte del paciente.

Es por ello que a través de la guía de Farmacovigilancia se pretende generar conciencia en el uso adecuado de medicamentos, para así garantizar su acción farmacológica y preservar la salud del paciente, participando activamente en la generación de los reportes de eventos ante cualquier sospecha de un PRM a las entidades de control como el INVIMA.

## **Guía para el Programa Institucional de Farmacovigilancia**

Para desarrollar el programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad es necesario contar con recursos, condiciones y actividades, como se describen a continuación:

**Nombre:** Programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad

**Aprobado por:** Comité de Farmacia y Terapéutica

**Responsables:** Comité de Farmacia y Terapéutica, Programa de Seguridad del Paciente, Regente de Farmacia.

### **Objetivo**

Sensibilizar a los profesionales de la salud, que la Farmacovigilancia no se limita en generar un reporte, sino que debe incluir todas las acciones tendientes a garantizar la seguridad durante y después de la administración de un fármaco o dispositivo médico a los usuarios-pacientes.

### **Recursos y Condiciones**

Para el desarrollo del programa de farmacovigilancia la IPS de baja complejidad debe contar con recursos como una infraestructura física donde se desarrollarán las actividades del programa, disponer medios de comunicación como internet, telefonía y dotación de computadores, impresoras, papelería. Además, debe garantizar el cumplimiento de las condiciones que se describen a continuación:

Contar con un líder del programa de farmacovigilancia, para ello se cuenta con el Regente de Farmacia.

Realizar inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia del país, la cual es liderada por el INVIMA.

Disponer de un Grupo multidisciplinario el cual lo conforman el Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS.

Contar con el formato para reportar los PRM, para ello se empleará el formato FOREAM establecido por el INVIMA.

Definir el tipo de Farmacovigilancia para lo cual se empleará la Farmacovigilancia Activa.

Establecer el cronograma de capacitación para el personal asistencial de la IPS.

Diseñar el material que será entregado para la socialización de Farmacovigilancia.

Socializar al personal asistencial de la IPS el Programa de Farmacovigilancia diseñado. (Montenegro, 2022).

Las siguientes actividades son ejecutadas en el Programa de Farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad:

### **Identificar el evento adverso**

Es importante que el personal de salud de la IPS Auxiliares en enfermería, médicos, Regente de farmacia identifique cualquier sospecha de reacción adversa ante síntomas que manifieste el paciente, así como los problemas presentados por la administración de medicamentos, dicha información debe ser registrada en su Historia Clínica (Montenegro, 2022).

### **Realizar notificación primaria**

Ante problemas que se presenten como errores en la prescripción, errores en la administración de medicamentos, así como las Reacciones Adversas a Medicamentos, el auxiliar de enfermería, el médico o Regente de farmacia de la IPS debe diligenciar el formato Reporte y análisis causal de evento adverso (Montenegro, 2022).

### **Diligenciar y entregar formatos**

El personal de salud de la IPS debe diligenciar y entregar el formato Reporte y análisis causal de evento adverso al líder del programa de seguridad del paciente (Montenegro, 2022).

Recibir Notificaciones primarias de eventos adversos y calidad del reporte

Se debe validar el diligenciamiento completo del formato y los datos básicos del “Reporte Problema Relacionado con Insumos Hospitalarios”, esta actividad está a cargo del auxiliar o regente de farmacia de la IPS quien realiza el almacenamiento en el archivo físico de forma que se pueda acceder al reporte del evento generado cuando se es requerido (Montenegro, 2022).

### **Clasificar el evento adverso**

Actividad a cargo del regente de farmacia de la IPS, quien determina si el evento adverso es leve o moderado, grave o serio, para su posterior reporte a las entidades pertinentes (Montenegro, 2022).

### **Diligenciar formato FOREAM**

Actividad a cargo del Regente de Farmacia de la IPS de baja complejidad quien diligencia el formato de Reporte de Sospecha de eventos adversos y lo reporta ante el INVIMA a través de la página web <https://invima.gov.co> o mediante el correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) (Montenegro, 2022).

### **Diligenciar y realizar Análisis de causalidad del evento adverso**

El formato Análisis de causalidad de eventos adversos por medicamentos Algoritmo Naranja y Uppsala, diligenciado y presentado por el Regente de Farmacia ante el Comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS. A su vez el Comité de Farmacia y Terapéutica determinará la gravedad del evento si es leve se evaluará de manera mensual, pero si por el contrario el evento

es de gravedad se debe evaluar las primeras 48 horas posterior al suceso ocurrido (Montenegro, 2022).

### **Reportar el evento ocurrido al Comité de Seguridad del Paciente de la IPS**

El Regente de Farmacia quien es el responsable del Programa de Farmacovigilancia, se encargará de reportar ante el programa de Seguridad del Paciente de la IPS el evento adverso ocurrido quienes realizarán su respectivo estudio. Además, debe participar activamente en el análisis de eventos adversos relacionados con medicamentos (Montenegro, 2022).

### **Generar reporte del evento adverso al INVIMA**

El reporte ante el INVIMA será realizado por el Regente de Farmacia a través de la página web <https://invima.gov.co> o mediante el correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co). Mediante el cual se reportarán las RAM moderadas o leves dentro de los 5 (cinco) primeros días calendario de cada mes y las RAM graves o serias dentro de las 72 horas después de su ocurrencia (edgar alejandro hernandez, 2018).

### **Diligenciar la Base de datos**

Se debe dejar documentada en la base de datos de la IPS los eventos adversos ocurridos, esta tarea está a cargo del Regente de Farmacia, quién registra datos como: Origen del reporte, documento del paciente, fecha en que ocurrió el evento, evento adverso presentado, medicamento que generó el evento, evolución, resultado y responsable de reportar el evento ocurrido (Montenegro, 2022).

### **Generar estadísticas eventos adversos presentados en la IPS**

Permite medir la frecuencia, gravedad, causalidad de los eventos adversos ocurridos mediante cifras estadísticas, esta labor la realiza el Regente de Farmacia con apoyo del área de sistemas de la entidad (Montenegro, 2022).

### **Farmacovigilancia activa**

El Comité de Farmacovigilancia y Terapéutica de la IPS desarrollan actividades para identificar eventos adversos relacionado con medicamentos para ello puede:

Emplear búsqueda a través de las bases de datos de la IPS para analizar las dispensaciones realizadas y las interacciones entre medicamentos para hipertensión y Fitoterapéuticos, analizando las RAM que se han presentado.

Realizar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes medicados con Losartan y otros fármacos para tratar la hipertensión, garantizando el uso adecuado de medicamentos.

Entrevistar a los pacientes que son tratados en la IPS con Losartan y quienes han presentado Reacciones Adversas derivadas de medicamentos.

### **Realizar retroalimentación al personal asistencial**

La retroalimentación respecto a la gestión de los eventos adversos reportados será realizada por el Regente de Farmacia de la IPS tanto a los profesionales involucrados en la generación de los reportes como al líder del programa de Seguridad del Paciente para incentivar la participación y la generación de actividades de mejora (Montenegro, 2022).

Se puede promover el uso de la herramienta institucional (intranet) para que el personal asistencial de la IPS pueda generar el reporte de las RAM, tener impreso los formatos para generar reporte de los RAM y que estos puedan estar accesibles al personal asistencial.

### **Revisar alertas sanitarias**

Es importante conocer las alertas generadas por el INVIMA respecto a los medicamentos y socializar dentro de la IPS a través de una circular a los correos corporativos, la intranet o una cartelera para que la información sea de fácil acceso y siempre esté visible al personal asistencial, esta labor la desempeñará el Regente de Farmacia de forma semanal. Si se presenta

una alerta con un medicamento empleado en la IPS debe socializarse con el Comité de Farmacia y Terapéutica para tomar medidas correctivas y preventivas.

### **Realizar Seguimiento actividades Farmacovigilancia en la IPS**

Se debe realizar seguimiento a las acciones establecidas en el plan de mejora y que las actividades se estén ejecutando debidamente, este proceso estará a cargo del Coordinador del Programa de Seguridad del Paciente y el Comité de Farmacovigilancia y Terapéutica (Montenegro, 2022).

### **Diseñar material informativo**

El comité de Farmacia y Terapéutica de la IPS, diseña folletos para promover el uso adecuado de medicamentos orientados a pacientes y personal de salud de la IPS (Montenegro, 2022).

### **Capacitaciones al personal asistencial de la IPS**

Retroalimentar al personal de la Institución sobre las reacciones adversas reportadas durante el periodo y los mecanismos definidos para su control, así como la respuesta emitida por los entes reguladores, proveedores y fabricantes (Montenegro, 2022).

Es importante identificar como se puede prevenir eventos adversos relacionados con medicamentos, para lo cual es importante diseñar un programa de capacitación semanal que permita reforzar la importancia de aplicar los cinco correctos: medicamento, dosis, hora, vía de administración correcta, paciente correcto, así como las interacciones entre medicamentos con productos Fitoterapéuticos, los PRM presentados, las alertas sanitarias reportadas por el INVIMA, todo enfocado en el personal asistencial (Rincón, 2021).



## **Archivar documentos del Programa de Farmacovigilancia de la IPS**

Esta actividad será ejecutada por el Regente de Farmacia de la IPS, quién organizará la información para su conservación en medio físico y digital de la siguiente forma:

Actas de comité de farmacia terapéutica: Análisis de casualidad de los eventos presentados.

Eventos adversos por medicamentos, deben ser almacenados en orden por cada evento ocurrido:

Formato notificación primaria, formato diligenciado del Reporte Evento Adverso FOREAM, resumen revisión historia clínica, formato diligenciado de análisis de casualidad, evidencia del reporte generado en línea y retroalimentación a notificante primario.

Evidencias de farmacovigilancia activa: Boletines, informes, evidencia de revisión de alertas, circulares.

Capacitaciones en farmacovigilancia: Lista asistencia y evaluación de las capacitaciones dictadas al personal asistencial de la IPS (Montenegro, 2022).

## Conclusiones

Luego de revisar las diferentes lecturas propuestas en el proceso de aprendizaje, la cual es una parte muy importante ya que nos brindan herramientas básicas que contribuyen al conociendo del funcionamiento del programa de farmacovigilancia, nos queda claro que su objetivo principal es trabajar en la prevención de los errores de medicación, a través de la identificación y análisis de las debilidades sistemáticas en el proceso de atención, así mismo busca la sensibilización de los profesionales de la salud y los pacientes sobre el uso de medicamentos, durante y después de la administración de un tratamiento.

Es de suma importancia que los medicamentos comercializados tengan una inspección y vigilancia continua, pero también debemos generar cultura a la comunidad para que realicen la notificación ante la presencia o sospecha de una reacción adversa derivada del uso de un medicamento, a las entidades de control como el INVIMA, mediante esta práctica se puede prevenir un daño mayor a nuestra salud y a la comunidad.

Podemos concluir que la información obtenida por medio de este programa de farmacovigilancia permite tomar conciencia sobre el uso adecuado de los medicamentos en cada tratamiento para así evitar contratiempos en nuestra salud a causa de una automedicación, donde un medicamento puede tener una interacción negativa con otro, llegando a eliminar su acción farmacológica, causar una reacción alérgica, intoxicación e incluso provocar la muerte.

## Referencias

- Achury Saldaña, D., Rodríguez, S. M., Díaz, J. C., Cavallo, E., Zarate Grajales, R., & Vargas Tolosa, R. y. (Abril de 2016). *Estudio de eventos adversos factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo*.  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000200011](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011)
- Biolatto, L. (15 de Agosto de 2022). *Contraindicaciones y efectos secundarios del diente de león*. <https://mejorconsalud.as.com/contraindicaciones-efectos-secundarios-diente-leon/>
- Girón, J. V. (2020 de Septiembre de 19). *La Estancia no Planteada en los Servicios de Urgencia y Hospitalización*. <https://www.enfermeriayseguridaddelpaciente.com/2020/09/19/la-estancia-no-planeada-en-los-servicios-de-urgencias-y-hospitalizacion/#:~:text=Es%20posible%20afirmar%20que%20los,estaban%20relacionados%20con%20la%20administraci%C3%B3n>
- J. Leticia, R. B. (Septiembre-Octubre de 2004). Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos. *Revista Médica del IMSS*, 42(5), 6. [https://www.researchgate.net/profile/Luis-Jasso-Gutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad](https://www.researchgate.net/profile/Luis-Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad)
- Marlen Silva, P. R. (2016). *Elaboración de una Guía Para la Implementación de programas Institucionales de Farmacovigilancia para Prestadores de Servicio de Salud en Colombia*.  
<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/498/ELABORACION%20DE%20UNA%20GU%208DA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Moncaleano, H. (2021 de Agosto). *Generalidades del Sistema Unico de Habilitación.*

<https://hospitalneiva.gov.co/wp-content/uploads/2020/11/Presentacion-Generalidades-del-Sistema-Unico-de-Habilitacion-SUH.pdf>

Montenegro, H. R. (10 de Julio de 2022). *Manual de Farmacovigilancia.*

<https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>

Qf Gonzalo Ramos, Q. G. (2010). *Uso Racional de Medicamentos.*

<https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>

Rincón, C. G. (2021). *Implementación adecuada de programa de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos (Tesis de grado).* Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá.

<https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/40031/GUZMANRINCONCAROLINA2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Salud, O. M. (2019). *Indicadores de Farmacovigilancia.*

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

Salud, O. P. (1993). *El papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención en Salud.*

<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico.pdf>

Social, I. M. (2004). *Farmacovigilancia II. Las reacciones adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos.*

[https://www.researchgate.net/profile/Luis-Jasso-Gutierrez/publication/240643008\\_Farmacovigilancia\\_II\\_Las\\_reacciones\\_adversas\\_y\\_el\\_Programa\\_Internacional\\_de\\_Monitoreo\\_de\\_los\\_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad](https://www.researchgate.net/profile/Luis-Jasso-Gutierrez/publication/240643008_Farmacovigilancia_II_Las_reacciones_adversas_y_el_Programa_Internacional_de_Monitoreo_de_los_Medicamentos/links/00b4953284c9d9cec2000000/Farmacovigilancia-II-Las-reacciones-ad)

Social, M. d. (3 de Abril de 2006). *Decreto 1011 de 2006*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

Social, M. d. (12 de Julio de 2006). *Decreto 2330 de 2006*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2330-de-2006.pdf>

Social, M. d. (14 de Mayo de 2007). *Resolución 1403 de 2007*.

[http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Social, M. d. (6 de Mayo de 2016). *Decreto 780 de 2016*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf)

Social, M. d. (6 de Julio de 2018). *Decreto 1156 de 2018*.

[https://www.redjurista.com/Documents/decreto\\_1156\\_de\\_2018\\_presidencia\\_de\\_la\\_republica.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/decreto_1156_de_2018_presidencia_de_la_republica.aspx#/)

Social, M. d. (25 de Noviembre de 2019). *Resolución 3100 de 2019*.

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf)

## Anexos

## Anexo 1: Formato FOREAM del INVIMA

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA						
<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>								
Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016					
Página 1 de 2								
<b>1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE</b>								
Fecha de notificación	Origen del reporte	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento						
AAAA MM DD	Departamento - Municipio	Código PNF						
Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario					
<b>2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE</b>								
Fecha de nacimiento del paciente	Edad del paciente en el momento del EA	Documento de identificación del paciente	Iniciales del paciente					
AAAA MM DD	Edad Años/Meses/días	CC TI RC NUIP Cód. Lab. Otro SII	M F SI					
Sexo		Peso (Kg)	Talla (cm)					
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:								
<b>3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" al (los) sospechoso(s), con una "C" al (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.								
SICI	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"/> Recuperado / 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"/> Anomalía 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?								

Nota. FOREAM [Fotografía], por INVIMA, 2016, Flickr

(<http://www.clinicarenacer.com.co/FORMATO%20FOREAM.pdf>). CC BY 1.0