

Implementación Programa de Farmacovigilancia en IPS San Juan De Dios de Pasto

Anderson Ivan De la Cruz, Basante

Claudia Benavides, Benavides

Cristian Camilo Ceballos, Castillo

Juan David Tulcán, Montánchez

Nathalia Catalina Pérez, Misnaza

Universidad Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre -2022

Contenido

Glosario	3
Resumen	4
Abstract	5
Introducción	6
Justificación.....	7
Planteamiento Del Problema.....	8
Objetivos	11
Objetivo general:.....	11
Objetivos específicos:.....	11
Marco teórico	12
Marco legal.....	13
Metodología	14
Desarrollo de la Propuesta	18
Esquemas.....	21
Conclusiones.....	23
Bibliografía	24

Glosario

Farmacovigilancia: definida en el 2002 por la OMS, como la ciencia que trata de, vigilar e investigar y evaluar la información de los medicamentos.

Alerta: señal que se considera lo suficientemente como para ser comunicada por cierta rapidez.

Efecto adverso: reacción adversa al medicamento Desvío de la calidad: fallas en las especificaciones que deben cumplir las especialidades medicinales.

Hipersensibilidad al medicamento: reacción alérgica al medicamento-

Plan de gestión de riesgo: es un conjunto de actividades e intervenciones en Farmacovigilancia diseñadas para identificar, caracterizar y prevenir riesgos en los productos medicinales.

Reacción alérgica al medicamento (RAM): reacción nociva no deseada que se presenta en la administración de un medicamento.

Farmacovigilancia activa: son las actividades orientadas a alentar a los profesionales de la salud a notificar reacciones adversas. Base de datos de Farmacovigilancia: sistema informático que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas una vez evaluadas

Resumen

Este trabajo se realizó con el fin de generar una propuesta la cual brindará un apoyo realmente importante para la realización de un programa de Farmacovigilancia a nivel hospitalario de baja complejidad, en la IPS de Baja Complejidad San Juan de Dios en la ciudad de Pasto, se tomaron en cuenta diferentes aspectos legales esta implementación de programas de Farmacovigilancia. La normativa legal en la que se apoyó fue el Decreto 677 de 1995, Resolución 9455 del 2004, Decreto 2200 de 2005, Resolución 1043 de 2006 y la Resolución 1403 del 2007. Lo cierto es que, se resalta el papel de la Farmacovigilancia en el reporte que realizan los funcionarios de la salud, en el cual se establece todo lo relacionado con la actividad del programa de Farmacovigilancia. En ellos se registra toda la información acerca de las reacciones adversas que pueden resultar del uso de los medicamentos, o sea que informa de los posibles riesgos, efectos y contraindicaciones que puede provocar el uso de los medicamentos en la actividad médica. Esta información brindada desde la Farmacovigilancia permite el desarrollo y educación sobre las medidas de promoción y prevención que sean más adecuadas ante las reacciones a los diferentes fármacos.

Abstract

This work was carried out in order to generate a proposal, which will provide important support for the implementation of a low complexity pharmacovigilance program at the hospital level, in the IPS of Low Complexity San Juan de Dios in the city of Pasto. This implementation of pharmacovigilance programs has taken into account different legal aspects. The legal regulations on which it was supported were Decree 677 of 1995, Resolution 9455 of 2004, Decree 2200 of 2005, Resolution 1043 of 2006 and Resolution 1403 of 2007. The truth is that the role of pharmacovigilance in the report made by health officials, in which everything related to the activity of the pharmacovigilance program, is established. They record all the information about the adverse reactions that may result from the use of medications, that is, they inform of the possible risks, effects, and contraindications that the use of medications in medical activity may cause. This information provided from pharmacovigilance allows the development and education on the promotion and prevention measures that are most appropriate in the face of reactions to different drugs.

Keywords: program, pharmacovigilance, drugs, adverse reactions, regulations, decree.

Introducción

La Farmacovigilancia juega un papel fundamental en el campo de la salud ya que su principal función es vigilar que los productos recién comercializados cumplan con las condiciones de seguridad para preservar la vida de los pacientes, para minimizar las reacciones adversas en pacientes, por este motivo se crea un plan de Farmacovigilancia con el objetivo de que como trabajadores de la salud ayudemos a identificar los errores y reacciones que se ocasionan al momento de administrar un medicamento.

Por medio del desarrollo de este trabajo logramos comprender, aplicar e identificar las diferentes temáticas vistas durante el curso de diplomado en Farmacovigilancia, cada uno de los temas revisados aportan un conocimiento de gran relevancia, Como futuros profesionales regentes de farmacia, lograremos desempeñar las diferentes actividades, de detección, prevención y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos, logrando aportar al programa contribuyendo a su uso seguro y racional.

Justificación

Este trabajo se realiza con el fin de implementar un programa de Farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad san Juan de Dios de la ciudad de Pasto que oriente a los regentes en los diferentes casos que se presentan durante las interacciones con medicamentos formulados y medicamentos fitoterapéuticos, estas interacciones nos llevan a evaluar cuál es el proceso más apropiado para tratar estos eventos adversos y poder registrarlos para futuros eventos que se presenten con este tipo de medicamentos. La articulación e información suministrada por los diferentes sectores de la salud, nos arroja como resultado un análisis más acertado de las dosificaciones y tratamientos más seguros a los pacientes evitando malas medicaciones y dosificaciones.

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 terapéutico 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 Losarán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión

Propiedades del Diente de León

Nombre científico: Taraxacum officinales

Para que sirve:

- **Nutritiva:** su hoja tiene rico contenido en vitamina A, C, E y K, hierro, calcio, magnesio, potasio y silicio, inulina (fibra que refuerza la microbiota intestinal)
- **Digestiva:** Estimula la producción de jugos gástricos, mejora estados de estreñimiento, colon irritable
- **Colérica y protectora hepática:** favorece la formación y secreción de la bilis, regenera el hígado y lo protege de sustancias toxicas
- **Diurética:** ayuda a eliminar el exceso de orina

Contraindicaciones

El diente de león no se debe usar en problemas biliares sin supervisión de un médico, igualmente está contraindicado en casos de obstrucción de las vías biliares, también puede causar molestias gástricas con el sabor amargo de sus hojas. El diente de león puede aumentar el efecto

de algunos medicamentos diuréticos, anticoagulantes y bloqueantes neuromusculares razón por la cual se debe consultar al médico si es o no conveniente tomar los preparados con diente de león.

Losartán

El Losarón es usado para el tratamiento de la presión arterial alta, ya sea solo o en combinación con otros medicamentos, también es usado para disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular, para una afección de corazón llamada hipertrofia ventricular izquierda. También es usado para tratamiento en personas con diabetes tipo. El Losarón es un medicamento que bloquea la acción de determinadas sustancias naturales encargadas de contraer los vasos sanguíneos lo que permite mejorar la circulación de la sangre.

Contraindicaciones

Hipotensión sintomática, alteración de equilibrio electrolítico, Hipersensibilidad, riesgo de angiodema, diarrea, vomito, cardiopatía coronaria, insuficiencia hepática, insuficiencia renal.

A partir del año 2004 el Invima Inicio con el programa de Farmacovigilancia, el cual trabaja de la mano con el sector de la salud con el fin de detectar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas ocasionados por el uso de un medicamento. El programa de Farmacovigilancia es el encargado de realizar el seguimiento respectivo del comportamiento de los medicamentos verificando cual es el resultado de estos ya sean positivos o en algunos casos negativos.

La falta de un programa de Farmacovigilancia en las diferentes entidades de salud, permite el incremento de eventos adversos ocasionados por el uso de un medicamento. La IPS San Juan al no contar con el programa no hizo el respectivo análisis del paciente llegando a ocasionar el evento presentado. Debido a no realizar los procesos estipulados según la norma que nos rige existe un incremento de eventos adversos por falta de seguimiento, provocando la desinformación, falta de educación sobre el uso adecuado de medicamentos, y el comportamiento de estos cuando se combinan con otro tipo de medicamentos e incluso de alimentos.

Objetivos

Objetivo general:

Adquirir las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos.

Objetivos específicos:

Implementar un programa de Farmacovigilancia en la IPS para poder prevenir diferentes factores de riesgo en los pacientes.

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

Contribuir al uso racional de los medicamentos en pacientes.

Por medio de la asignación de uno de los casos trabajados anteriormente se dará continuidad al esquema de programa de Farmacovigilancia.

Marco teórico

Para el cumplimiento de la normatividad vigente, y para dar cumplimiento al Decreto 780 de 2016, toda entidad de baja y alta complejidad se debe implementar el programa de Farmacovigilancia que permita hacer el seguimiento respectivo del servicio farmacéutico lo cual permita disminuir los eventos adversos ocasionados por todo tipo de medicamentos

En Colombia las bases, básicamente se rigen en un marco normativo las cuales son las encargadas de contribuir a que los establecimiento y profesionales en la salud estén equilibrados es una misma ideología para prestar un buen servicio al paciente mediante la Farmacovigilancia.

Marco legal

Ley 100 de 1993 Artículo 245

Crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el cual, como establecimiento público adscrito al ministerio de salud, se encarga de vigilar y controlar la calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, elementos medico quirúrgicos, odontológicos, productos homeopáticos, reactivos diagnósticos, entre otros.

Decreto 677 del 26 de Abril de 1995

Por medio del cual se reglamenta parcialmente el régimen de registro y licencias, el control de calidad, así como el Régimen de vigilancia sanitaria. Artículo 146 el INVIMA reglamentara lo relativo a los reportes que se deban presentar los titulares de los registros sanitarios.

Resolución 2004009455 28 De Mayo De 2004

Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes.

Decreto 2200 de 28 junio de 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico, teniendo como objetivo regular las actividades y procesos del servicio farmacéutico.

Ministerio de Protección Social

Resolución 1403 de 2007 A través del cual se determina el Modelo de gestión del Servicio Farmacéutico

Metodología

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

1. Sistema de notificaciones espontáneas:

Se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de Farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

2. Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva:

Se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

- sistemas centrados en el medicamento.
- sistemas centrados en el paciente.

3. Estudios epidemiológicos:

Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:

- estudios de cohorte.
- estudios de casos y control.

El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia y el cual usaremos en esta oportunidad es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla, la notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos Fito terapéuticos.

El programa contendrá básicamente los siguientes aspectos:

Procedimiento

Un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

Formato de reporte

Se podrá adoptar el formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, o quien haga sus veces. En caso contrario, se contará con un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos que contenga básicamente la siguiente información:

- Identificación del paciente, incluyendo género y edad.
- Medicamento sospechoso y medicación concomitante. Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización.
- Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.
- Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes.
- Identificación del notificador, profesión y contacto.

Programa de divulgación y capacitación

Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución.

Grupo multidisciplinario

Apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados. Este grupo podrá ser el Comité de Farmacia y Terapéutica u otros comités clínicos de la entidad. Es deseable la existencia de un grupo independiente de análisis de los eventos.

Responsabilidad y reportes

El director del establecimiento que sospeche la existencia de un evento adverso deberá reportarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, o quien haga sus veces, y a la entidad territorial de salud correspondiente, dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes, usando el formulario de notificación del INVIMA. Los eventos adversos serios deberán ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

El envío de reportes por parte de los fabricantes y titulares de registro se someterán a la presente reglamentación o a la que la modifique, adicione o sustituya. En todos los casos, los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos, deberán ser remitidos a la Superintendencia Nacional de Salud con copia a la entidad territorial de salud correspondiente.

Desarrollo de la Propuesta

Como se puede observar anteriormente una de las problemáticas de no contar con un programa de Farmacovigilancia en la IPS san Juan de Dios de baja complejidad se ha implementado un programa de Farmacovigilancia de desarrollo con el objetivo de contribuir con el bienestar y salud de los pacientes en la I.P.S de baja complejidad San Juan de Dios de la ciudad de Pasto.

La normativa vigente en Colombia indica que la Farmacovigilancia a nivel nacional es Requerido para implementar programas o recomendaciones que ayuden a mejorar la IPS. Por ello, en determinados casos es necesario:

Procesos para realizar seguimientos y reportes.

Identificación del PRM:

Se debe tomar los signos y síntomas por parte de un trabajador de la salud, para realizar recolección de información para llegar a un diagnóstico de porque se produjo el PRM.

Realizar notificación:

Luego de la investigación realizada del evento adverso que se presentó por el compuesto de diente de león y otros medicamentos, se informara a las entidades para que ellos se hagan cargo verificar si el medicamento cumple con los estándares de calidad para su consumo.

Diligenciar formatos correspondientes:

Se debe llenar los formatos en orden y con toda la información correspondiente a lo que sucedió sin omitir ninguna descripción para llevar a cabo el respectivo análisis y así mismo ser entregado por el servicio farmacéutico y organización de la IPS.

Revisión de la información de los formatos diligenciados:

Verificación:

El regente de farmacia se encargará que la información que contiene los formatos cumpla con su totalidad para el análisis del caso.

Clasificación:

El regente es el encargado de clasificar cual es la gravedad de la reacción adversa según su veracidad, para notificar a los entes de control.

Ampliación de información:

Se entrega información de lo sucedido del paciente con el medicamento.

Diligenciamiento de Formatos:

Por parte del Regente de Farmacia para ser presentado al Comité de farmacia y Terapéutica, para su análisis correspondiente.

Reporte del Evento Adverso:

Reportar el evento adverso al programa de seguridad del paciente el Regente de farmacia por ser el responsable del programa de Farmacovigilancia debe participar activamente en los análisis de los eventos adversos generados por medicamentos.

Realizar el Reporte del Evento Adverso:

Esta revisión es para los siguientes dispositivos. Control si se considera grave será a las 48 horas si se considera leve a las 48 horas

Esto se hará mensualmente.

Registro en la Base de Datos:

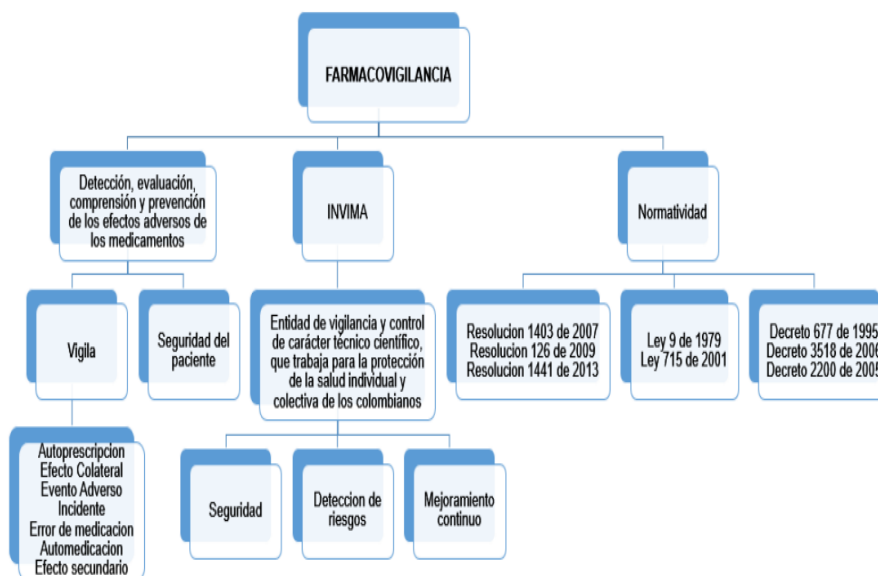
El regente de farmacia registrara en la base de datos los eventos adversos que se hayan identificado.

Educación para el Paciente:

Después de haber realizado el análisis correspondiente y el debido reporte, se debe hacer campañas orientadas hacia el buen uso de los medicamentos y las posibles reacciones adversas que se pueden presentar, colocando a este caso como ejemplo.

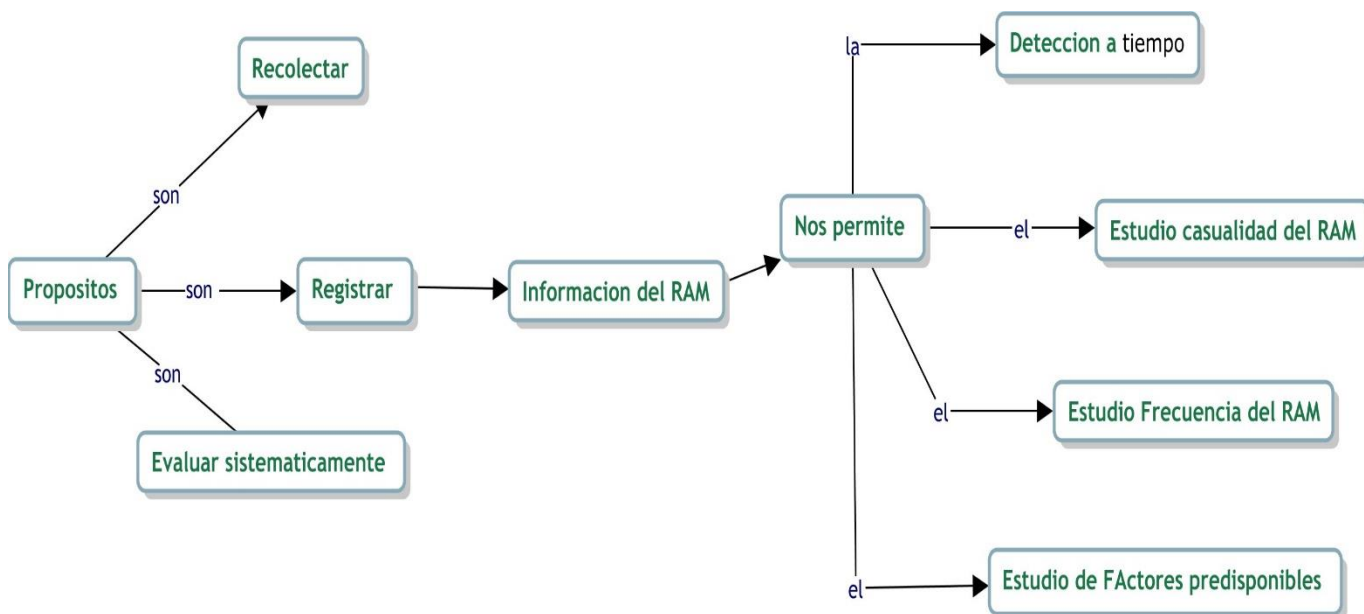
Esquema de Programa de Farmacovigilancia de acuerdo con la Resolución 1403 de 2007. Las autoridades sanitarias son las encargadas de estar monitoreando que todas las entidades sanitarias cumplan con todas las normas establecidas y así mismo que se hagan notificaciones si se presentan eventos o reacciones adversas por parte de un medicamento así mismo implementar una campaña donde se eduque a las personas al no hacer un buen uso de los medicamentos ya que con este coloca en juego la vida de nosotros y así mismo hacer monitoreo de eventos graves recibidos por alguna institución para que se haga una respectiva evolución u ver si se hace una notificación por alerta sanitaria al observar si un medicamento no se encuentra apto para ser comercializado.

Esquemas

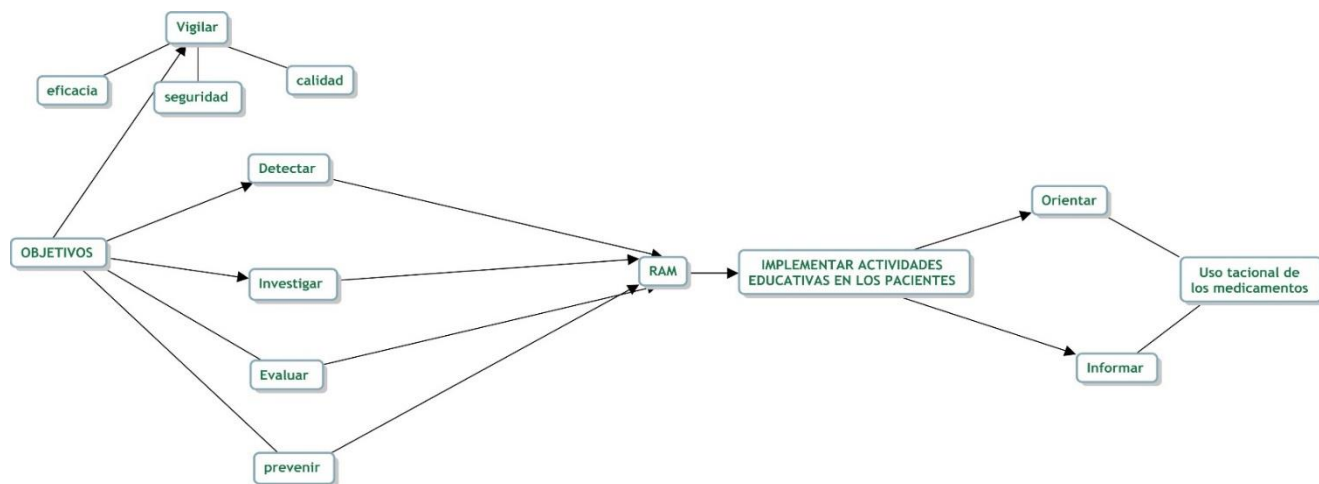


Fuente: Elaboración propia

Propósitos



Objetivos



Conclusiones

- Hay que tener en cuenta que los medicamentos fitoterapéuticos en este caso el estrato de diente de león es seguro cuando se ingiere en cantidades moderadas e igual con otras plantas que se emplean con fines medicinales, ya que estas plantas cuentan con contraindicaciones y efectos secundarios, por lo cual se recomienda antes de consumir este extracto de diente de león, es mejor consultar al médico, porque como podemos identificar en este caso el paciente tomaba Losartán lo cual pudo desencadenar la reacción adversa.
- Podemos identificar que el medicamento con extracto de diente de león, si no se toma de forma adecuada y controlada por un médico, puede afectar a nivel del sistema nervioso central
- Es importante Reportar a las entidades sobre el evento que se presentó con el objetivo de contribuir al 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.

Bibliografía

- Escobar, J. (2017, octubre 19). *¿Cuál es el Marco Normativo de la Farmacovigilancia en Colombia?* encolombia.com.
[https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/\(S/f-b\). Gov.co](https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/(S/f-b).Gov.co). Recuperado el 4 de diciembre de 2022, https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=16944
- INVIMA. (2016). Formato de eventos adversos.
<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdversos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724>
- Osorio, M. J. A. (2022, septiembre 13). *Diente de león: para qué sirve y cómo tomarlo*. Blog Salud MAPFRE. <https://www.salud.mapfre.es/cuerpo-y-mente/naturopatia/diente-de-leon-un-aliado-del-higado-y-el-rinon/>
- (S/f). Gov.co. Recuperado el 4 de diciembre de 2022, de http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf
Decreto 677 de 1995 - Gestor Normativo. (s/f). Gov.co. Recuperado el 4 de diciembre de 2022, de [https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=97\(S/f-b\). Gov.co](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=97(S/f-b).Gov.co). Recuperado el 4 de diciembre de 2022
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>