

**La importancia de implementar el programa de farmacovigilancia para evitar las reacciones adversas en medicamentos en las droguerías**

Derly Patricia Vega

Pedro Mauricio Rojas

Mónica Fernanda Pérez

Deysi Tatiana Castro

Edison Favian Ortega

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre de 2022

**La importancia de implementar el programa de farmacovigilancia para evitar las reacciones adversas en medicamentos en las droguerías**

Derly Patricia Vega

Pedro Mauricio Rojas

Mónica Fernanda Pérez

Deysi Tatiana Castro

Edison Favian Ortega

Tutora: Katherine Esther López

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre de 2022

## Contenido

|  |    |
|--|----|
| Resumen.....   | 5  |
| Abstract .....   | 6  |
| Introducción .....   | 7  |
| Planteamiento del Problema .....   | 8  |
| Pregunta de Investigación .....  | 11 |
| Objetivos.....   | 12 |
| Objetivo General .....   | 12 |
| Objetivos específicos.....   | 12 |
| Justificación .....  | 13 |
| Marco Teórico.....   | 14 |
| ANTECEDENTES.....  | 14 |
| MARCO LEGAL.....   | 17 |
| Metodología .....  | 19 |
| Desarrollo de la Propuesta programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico | 21 |
| Propuesta: .....   | 22 |
| Recepción:.....  | 23 |
| Almacenamiento: .....  | 23 |
| Dispensación y distribución: .....   | 23 |
| Reporte: .....   | 23 |

|  |    |
|--|----|
| Programa de Capacitación y divulgación:..... | 24 |
| Recursos: .....                              | 25 |
| Conclusiones. ....                           | 27 |
| Referencias Bibliográficas .....             | 28 |
| Anexos: .....                                | 30 |

## Resumen

La farmacovigilancia empieza detectando de un EAM o PRM, ante estos acontecimientos se toma prevenciones. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia es la ciencia por medio de ella se busca prevenir, comprender y evaluar los efectos en tratamiento farmacológico, el objetivo esencial es mejorar el bienestar y la salud de la comunidad brindando bienestar a las personas que adquieren medicamentos, identificando factibles riesgos que puedan intervenir en el bienestar de los pacientes. Esta actividad se identifica un problema generado en la droguería por una mala dispensación y observando inconvenientes de almacenamiento, recepción, faltantes constantes en los medicamentos y un auxiliar nuevo sin inducción respectiva por falta de instrucción.

Palabras claves: Medicamentos, dispensación. prevención, farmacovigilancia, almacenamiento

### **Abstract**

Pharmacovigilance begins with the detection of an EAM or PRM, before these events, preventive measures are taken. According to the World Health Organization (WHO), pharmacovigilance is the science that seeks to prevent, understand and evaluate the effects of drug treatment, the essential objective is to improve the welfare and health of the community by providing welfare to people who acquire medicines, identifying potential risks that may intervene in the welfare of patients. This activity identifies a problem generated in the drugstore due to poor dispensing and observing storage and reception problems, constant shortages of medicines and a new assistant without proper induction due to lack of training.

Key words: Medications, dispensing, prevention, pharmacovigilance, storage.

## **Introducción**

En el contexto de la dispensación de los medicamentos es posible que se pueden incurrir en errores y la finalidad de analizar la problemática en esta tarea, al tener documentado los errores presentados durante la dispensación en la droguería promedio. Se aplicará el Mejoramiento Continuo de la Calidad siendo esta una metodología para seleccionar e identificar los problemas que deben confirmar; analizando y caracterizándose en la implementación medidas para la corrección.

Los errores encontrados fueron: medicamento incorrecto y ausencia de indicaciones especiales; la entrega incorrecta de los medicamentos, problemas en la ejecución de los procesos generales, con la estrategia se busca un cambio a plazo mínimo generando un cambio de actitud positivo en el personal.

En la dispensación es vital contar con personal capacitado y condiciones físicas reglamentadas y adecuadas, con programas de capacitación y disponibilidad, por todo esto el Mejoramiento Continuo de la Calidad para tener éxito en cada una de las gestiones de la droguería

## Planteamiento del Problema

En un establecimiento farmacéutico se realizó una mala dispensación, donde es desencadenado por la falta de programa de capacitación en el personal y donde los procesos generales permitidos por la normatividad de recepción técnica, selección, almacenamiento, dispensación y distribución de dispositivos médicos y medicamentos se colapsan por la mala administración.

La problemática de la droguería de estrato 2, está la dirige el tecnólogo en regencia de farmacia, teniendo a bajo su cargo dos auxiliares de farmacia del establecimiento farmacéutico, y realizando todos los procesos generales que establece la normatividad. Teniendo un gran flujo de ventas al público y domiciliarias. Presentándose en últimos periodos una incrementación en las ventas, generando faltantes continuos, retrasado la recepción y almacenamiento de los pedidos desencadenado por dicho flujo de las ventas. Generando disminución de stock de los medicamentos. Debido al aumento del flujo de ventas, es indispensable contratar personal nuevo como otro auxiliar y a quien en su debido momento de ingresar al establecimiento no se le suministro el proceso de inducción, generando diversos problemas en la dispensación como la entrega de un medicamento antihipertensivo de una diferente concentración a la de la prescripción. El paciente al llegar al domicilio con su medicamento regresó a la droguería solicitando la dispensación correcta de sus medicamentos. En otra situación se dispensó cefalexina de 500 mg por Cefradina de 500 mg. En este caso el paciente regresó al establecimiento para solicitar se hiciera el cambio, pero ya había tenido dos días de consumir el medicamento equivocado.

Según estudios en el año 2018 y 2019 reportador en el trabajo de diversas detecciones de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes



ambulatorios de Colombia en las páginas 82 y 84 nos indica que en Colombia se registra los siguientes porcentajes en relación a errores de dispensación. Se puede establecer que en la mayor cantidad de los casos relacionados tienen un 69.9% relacionados con la dispensación, y evaluando el casual del error la más frecuente según los reportes es la distracción al momento de dispensar y cuyo porcentaje asciende a 31,1%, también tenemos que el 11.8% se relacionada con los medicamentos LASA y su pronunciación parecida del nombre de los medicamentos cuyo porcentaje asciende al 23.8% y por último incorrecto almacenamiento de los medicamentos con un porcentaje de 11,8 %.

Los medicamentos LASA, generan errores de dispensación por sus nombres, su pronunciación parecida y la igualdad en las envolturas, incurriendo y generando errores de dispensación, administración y prescripción. Según estudios se registran que el 7 al 15 % son generados por errores de la medicación de los medicamentos LASA y este porcentaje es inferior al reportado en el estudio del año 2018 y 2019 en el trabajo de detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia en las páginas 82 y 84 el cual nos indica que es de un 23,8%. (López, J. Manchado Duque, M. Manchado Alba, J. Gaviria, A. Valladales, L. Parrado, I. Ospina, M. Rojas, L. Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019.Pag 82,84).

Lo anterior tiene el fin de contextualizar de forma estadística y porcentual los datos referidos en Colombia con respecto los erros de medicación.

Lo esencial de la farmacovigilancia es de suministrar de forma permanente y adecuada información la seguridad de medicamentos, generando medidas oportunas y asegurando que los medicamentos que estén disponibles sean utilizados de manera adecuada evitando diversos

problemas que generen efectos adversos en especial de automedicación. La Farmacovigilancia tiene la obligación y compromiso ético en todos los diversos laboratorios de medicamentos, profesionales de la salud y las autoridades sanitarias, de garantizar el reporte, registro y evaluación por medio de los sistemas de los eventos adversos que se puedan presentar durante el consumo de los medicamentos; asimismo, teniendo como objetivo central velar por el bienestar y la integridad de los pacientes antes, durante y después de que los medicamentos hayan sido aprobados para la venta al público. (Gutiérrez, O. Monsalve, V. Patiño, C. Arroyave, S. Graciano, J. La Farmacovigilancia y su importancia en el qué hacer farmacéutico. 2021. Pág. 7).

El objetivo para solucionar esta problemática presentada en la droguería es implementar y diseñar el programa de farmacovigilancia que, por ende, se pueda capacitar al personal de salud con el fin de que se ejecutar el correcto manejo de administración y dispensación de medicamentos, por último, que tengan en cuenta y puedan evitar las problemas relacionados a los medicamentos y consecuencias fatales de dispensar un medicamento no correspondiente con el requerido por el paciente para su tratamiento farmacológico.

### **Pregunta de Investigación**

¿Por qué es Indispensable diseñar e implementar el programa de farmacovigilancia para los pacientes, comunidad y personal de salud de un establecimiento farmacéutico?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Suministrar herramientas indispensables para el indicar y asesorar a la comunidad sobre la prevención de los problemas relacionados con medicamentos, diseñar el programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico minorista ubicada en la comuna de estrato 2 y capacitar al personal de salud de este establecimiento.

### **Objetivos específicos**

Identificar las labores que ejerce el tecnólogo en regencia de farmacia en la ciencia de la farmacovigilancia

Conocer y cumplir a cabalidad el programa de farmacovigilancia implementado en la farmacia

Capacitar al recurso humano para que den una correcta información sobre el buen uso de los medicamentos.

Implementar medidas de separación lasa sobre la organización de los medicamentos.

### **Justificación**

La investigación proponemos nos permite la orientación y la realización del programa Institucional de Farmacovigilancia en una droguería ubicada en la comuna de estrato 2 y capacitar al personal de salud de este establecimiento; si tenemos en cuenta un objetivo primordial de los medicamentos el cual es producir el efecto positivo en el cuerpo y teniendo en cuenta que variadas ocasiones los efectos que estos generan pueden colocar en riesgo la vida de las pacientes, donde la importancia de las instituciones de salud es formar parte esencial de los programas de farmacovigilancia para ejercer a cabalidad seguimiento y la detección de las reacciones y eventos adversos a los medicamentos que generan problemas relacionados con medicamentos.

## **Marco Teórico**

### **Antecedentes**

La Organización Mundial de la Salud nos indica que la farmacovigilancia es “las estrategias relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con los fármacos”. Es, primordialmente, la actividad de salud pública y las agencias reguladoras, pero en la que colaboran todos los participantes de los distintos procesos de atención, donde el desempeño del tecnólogo en regente de farmacia es indispensable como educador y la participación activa en los programas de farmacovigilancia.

Las diferentes actividades de los programas de farmacovigilancia son impulsadas a partir de los eventos y reacciones adversas graves presentada con los medicamentos que fueron los principales avisos para advertir los cuales tienen como finalidad el mejoramiento del bienestar y el óptimo estado de salud del paciente, teniendo un alto grado de perjuicios y que se pueden desencadenar en eventos fatales. Las diferentes actividades de los programas de farmacovigilancia son un esfuerzo mundial que procuran la mejoría de la seguridad de los medicamentos mediante la supervisión y la monitorización de los eventos y reacciones adversas que se puedan presenten en la comunidad en general. Históricamente se define que la ciencia médica tiene evidentemente la necesidad de implementar herramientas de mecanismos para reducir el alto grado de errores humanos, así como aumentar la identificación y gestionar los diversos riesgos y problemas relacionados con los medicamentos presentados; es de importancia generar e impulsar una cultura de informar y reportar a fin de identificar y percibir los diversos problemas con el fin de analizar su causalidad, y con el esfuerzo mancomunado de todos, generar

y establecer herramientas de mecanismos que influyan en mejorar el perfil de la seguridad en los diferentes sistemas de medicación de las todas las naciones.

En las últimas 5 décadas la farmacovigilancia (FV) ha aumentado su importancia, por los diferentes y variados acontecimientos trágicos y que tienen relación con los medicamentos generando eventos y reacciones adversas que con llevan a problemas de salud en la comunidad. Algunos ejemplos que representan estos casos son el uso del «elixir sulfanilamida» el cual es un jarabe medicado para la tos (EUA, 1937), el cual contenía dietilenglicol y desencadenó en eventos fatales 107 personas, en su alto grado de menores de edad; y el desastre de la talidomida (1957-1963), afectó a nivel mundial a más de 10,000 menores de edad que nacieron con alteraciones congénitas. No siendo los únicos casos reportados con eventos y reacciones fatales. En 1972 la OMS publicó el reporte «*International Drug Monitoring: The Role of National Centers*», en el que se describía que uno de cada 20 ingresos a las salas de urgencias era asociados a una reacción adversa a un medicamento. En los años 90 ya existían estadísticas y cálculos de los incrementos de los costos que esto implicaba para el presupuesto de los sistemas de salud en E.E.U.U., llegando a generar cien billones de dólares anuales.

En 2002, la Organización Mundial de la salud presenta cifras más específicas, facilitando el análisis de la dimensión y la magnitud del problema, ya que los eventos (EAM) y las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se encuentran entre la cuarta a sexta causa de muertes en Estados Unidos de América. En los países europeos como Francia (13%), Noruega (11.5%) y Reino Unido (16%), las reacciones y eventos adversos corresponden a un 10% de las hospitalizaciones, conduciendo a un aumento e incremento alto de los gastos económicos y presupuesto hasta del 15 al 20% de los hospitales a nivel mundial. En la revista «*Perspectivas políticas*» de la Organización Mundial de la Salud sobre medicamentos, la cual publicó en 2004

un artículo respecto a la seguridad de los medicamentos y las actividades de los programas de farmacovigilancia, en él se mencionaba que, en diversos países, las reacciones adversas a los medicamentos se encuentran entre las primeras 10 causales fatales de mortalidad. En el 2006 en otro artículo nos indica que el presupuesto de eventos adversos por medicamentos incremento en una aproximación de 847 millones de dólares en el año en los Servicio Nacional Británico, y en Estados Unidos, el monto fue de 76.6 billones de dólares durante un año. Hoy en día se presenta la gran problemática, generando altos costos y aumentando la morbimortalidad. Por otro lado, en diversos estudios se ha reportado un 3.6% de las prescripciones tienen errores, de los cuales 21% son inadvertidos en los diferentes establecimientos farmacéuticos de baja complejidad como las farmacias, 23.5% se dice que pueden desencadenar un efecto adverso y 28% pueden generar un daño grave; lo anterior se observó en el hospital donde se establece un servicio de farmacéutico intrahospitalaria que tiene como objetivo revisar todas las prescripciones y minimización de riesgos.



### **Marco Legal**

Año 1995 DECRETO 677 del 26 de abril, donde el artículo 146 Se habla del reporte de información al Invima donde se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. Allí el Invima reglamentará todo lo relacionado con los reportes, contenido, periodicidad, y recibe, procesa y analiza la información, la cual es utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Año 2004, RESOLUCION 9455 de 28 de mayo: en esta normatividad se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677).

Año 2005, DECRETO 2200 de 28 de junio: reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

Año 2006, DECRETO 1011 Y RESOLUCIÓN 1043 y 1446 del MPS de 20 de febrero: establece el sistema único de garantía de calidad de la prestación de servicios de salud y habilita y establece el seguimiento de eventos adversos como un estándar obligatorio

Año del 2007. RESOLUCION 1403 de mayo 14: adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas institucionales de farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Año del 2005, DECRETO 4725 de 26 de diciembre: reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. El capítulo IX es bastante completo y trata acerca del control y vigilancia de dispositivos médicos: entre otros acerca de la obligación de informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos, también se nombra como realizar la notificación, visitas de inspección, aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, etc. (MEDICAMENTOS)

## Metodología

**Tabla 1**

*La metodología que se propone para solucionar el problema descrito es el siguiente:*

| Nº | Tema   | Descripción  |
|----|--|--|
| 1  | Definición de problema                             | Problemas en la ejecución de los diferentes procesos generales de los establecimientos farmacéuticos.  |
| 2  | Condiciones y ambiente de trabajo                  | Ambiente estresante y dificultad para trabajar por aumento de carga laboral en las actividades que se realizan   |
| 3  | Personas y actividades involucradas en el problema | Regente de farmacia (1)<br>Auxiliares de farmacia (2)<br>Falta de estantes<br>Procesos de inducción deficientes<br>Aumento de actividades<br>Automatismos en los procesos<br>Mala planeación de las actividades  |
| 4  | Servicio deseado y las condiciones de prestación   | Garantizar las necesidades de los clientes y aplicabilidad de los procesos generales del servicio farmacéutico   |
| 5  | Propuesta para solucionar el problema              | Para la resolución del problema es necesario establecer: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar un estudio de cargas laborales que permita establecer la cantidad de personas necesarias, que deben laborar en el servicio farmacéutico.</li> <li>• Determinar los momentos de afluencia en el servicio farmacéutico para garantizar personal y mantener una buena atención.</li> <li>• Crear y mantener un programa de selección de personal, para garantizar la respuesta de las personas que ingresan.</li> <li>• Protocolizar un programa de inducción del personal que ingresa a laborar a la institución</li> <li>• Crear un programa de entrenamiento que evalúe y establezca el nivel de avance y posibles desempeños del personal</li> </ul> |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Crear y estandarizar los diversos procesos que se desarrollaran en el establecimiento farmacéutico.</li> </ul>   |
| 6  | Roles de las personas involucradas           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recursos humanos: responsable de la evaluación de cargas laborales y contratación del personal.</li> <li>• Regente de farmacia: administrador del servicio, responsable de la creación de la documentación del servicio farmacéutico, inducción, el enteramiento, evaluación y seguimiento del personal.</li> <li>• Auxiliares de farmacia: asistir a la inducción y entrenamiento del proceso, cumplir y/o aplicar los procesos del servicio farmacéutico, asistir a</li> </ul> |
| 7  | Unidad de operación y calidad y peligrosidad | Establecer indicadores para medir el progreso, cumplimiento y/o deficiencia de las actividades del servicio farmacéutico  |
| 8  | Estandarización del proceso                  | Garantizar que todas las personas del servicio farmacéutico conozcan y apliquen los procesos del establecimiento farmacéutico y de la misma manera no se permita cambios en el actuar de las personas   |
| 9  | Evaluación del proceso                       | Establecer un programa de auditorías periódicas que permitan determinar el nivel de adherencia, apropiación y la ejecución de los diferentes procesos del establecimiento farmacéutico  |
| 10 | Mejora continua                              | Garantizar planes de mejoramientos a nivel individual y grupal, que permita a las personas involucradas en los procesos, y mejorando el desarrollo de las actividades que se desempeñan en el establecimiento farmacéutico.   |

*Fuente: Autoría propia*

## Desarrollo de la Propuesta

Programa de farmacovigilancia de un establecimiento farmacéutico

La resolución es muy clara y nos indica que todo programa de farmacovigilancia se debe reglamentar y tener la disponibilidad de los siguientes aspectos:

\_Procedimiento estandarizado para:

Notificación Registro

Procesamiento de eventos

Análisis clínico de la información

Envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

\_Según el Formato de reporte se debe tener la siguiente información

Formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, o quien haga sus veces.

a) Identificación del paciente, incluyendo género y edad.

b) Medicamento sospechoso y medicación concomitante.

Para cada medicamento:

Indicación

Fecha de inicio

Dosis

Vía de administración

Frecuencia de administración

Momento en que se suspendió su utilización.

c) Información sobre el evento:

Inicio

Evolución

Desenlace.

d) Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo para clínicos pertinentes.

e) Identificación del notificador, profesión y contacto.

\_Programa de Capacitación y Divulgación

Determinar el personal que conformara parte esencial del programa de Farmacovigilancia como por ejemplo los auxiliares de farmacia y el tecnólogo en regencia de farmacia, siendo este el responsable del programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico.

Responsabilidades del Regente de Farmacia

Identificar y expresar por escrito la visión y los objetivos que se tiene en el programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico de baja complejidad.

\_Grupo Multidisciplinario

### **Propuesta:**

Nos enfocaremos en organizar el servicio, capacitando el personal de salud en general, sin excepciones enfatizándonos en los procesos esenciales y generales reglamentados por la normatividad vigente en el establecimiento farmacéutico.

Además, al finalizar este proceso implantaremos un programa de farmacovigilancia y se notificara en general al personal del establecimiento farmacéutico.

Se intervendrá de manera directa los procesos relacionados a continuación:

Las políticas de gestión de medicamentos las cuales deben incluir la selección de medicamentos, adquisición y recepción de medicamentos, los diferentes protocolos de correcto almacenamientos y dispensación donde se orientan a la comunidad al uso correcto de los medicamentos.

**Recepción:**

Al momento de realizar a recepción técnica se debe comparar que las actas de entrega concuerden con lo solicitado, ingresar al sistema del servicio las unidades y referencia que llegan además de verificar las alertas del Invima. Todos los implementos médicos , material quirúrgico, medicamentos en general que se encuentren almacenados en el establecimiento deben tener el registro INVIMA.

**Almacenamiento:**

Leer y revisar detenidamente todas y cada una de las instrucciones de almacenamiento que recomienda los diferentes fabricantes. Se debe de almacenar en lugares secos y frescos, y los medicamentos que necesitan refrigeración, se debe garantizar su calidad y correcto almacenamiento, ejecutando los protocolos de almacenamientos de los medicamentos LASA

**Dispensación y distribución:**

Aplicar correctos para la dispensación y distribución de medicamentos. Realización de Perfil farmacoterapéutico. Búsqueda activa de eventos adversos asociados a fármaco y tecno vigilancia. Doble chequeo de Orden correcta de medicamentos. Se Verificará la finalidad del medicamento en la receta médica antes de dispensar y que el diagnóstico del tratamiento farmacológico coincida con la indicación del médico. Los medicamentos e insumos que no estén reportados en el plan obligatorio de salud deben estar acompañados de la orden médica y de su respectiva justificación (formato CTC)

**Reporte:**

El formato del reporte debe tener los siguientes datos esenciales:

Nombre

Edad

Género del paciente

Nombre del medicamento sospechoso

Dosis

Vía de administración

Frecuencia

Fecha de inicio del tratamiento

Efectos adversos presentados y su evolución

Este formato debe ser administrado e instruido a todo el personal de la farmacia.

(Formato FOREAM) (ver anexo)

Se debe activar la notificación al llega un paciente a la farmacia e informar que está presentando un posible evento o reacción adverso a un medicamento el cual es adquirido en el establecimiento. Se debe iniciar el diligenciamiento del Formato de Reporte de sospecha a Evento Adverso a Medicamentos (FOREAM) por parte del tecnólogo en regencia de farmacia y se debe dar a conocer dicho reporte al personal de la farmacia.

En el programa de farmacovigilancia del establecimiento estipula que todos los reportes de sospechas de eventos adversos deben ser diligenciados y enviados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. Este se debe reportar en los cinco (5) días primeros días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios se deben reportar dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición, y el responsable es el tecnólogo en regencia de farmacia.

Programa de Capacitación y divulgación:

Se contará con un programa continuo de capacitación a los empleados, que incluya:



Perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución. Implementados y asesorados por la normatividad vigente como la Resolución 1403 de 2007.

Procesos y protocolos de dispensación, almacenamiento y recepción de medicamentos.

Estándares de calidad

Nuevas políticas públicas

Alternativas saludables

Reportes de Alertas sanitarias actualizados

Planes de mejora continua

El programa de farmacovigilancia de la farmacia también está encaminado a educar a los pacientes y la comunidad. Por medio volantes, folletos, carteleras visibles en la farmacia en donde se resalte la importancia en temas tales como: (evitar auto medicarse, informar y reportar todo efecto adverso, uso racional de antibióticos, La forma correcta de ingerir el medicamento según la receta médica y seguir las indicaciones del médico, promoviendo el uso correcto de los tratamientos farmacológicos). El personal de la droguería debe participar en la realización de todas las actividades contando con la seguridad que la información es sacada de fuentes confiables.

**Recursos:**

Físicos: Infraestructura del servicio farmacéutico donde se desarrollan las actividades,  
bibliografía propia

Tecnológicos: Equipos de cómputo, impresoras, software, acceso a internet

Talento Humano: personal idóneo; Regente y auxiliares de farmacia

Financieros: Recursos para ejecución del plan

Realizar retroalimentación en cualquier evento que se presente en la farmacia para identificar y solucionar evitando que no se vuelva a incurrir en el mismo error.

Se debe guardar toda la documentación realizada durante el reporte y que haga parte del programa de farmacovigilancia de la droguería en donde se hayan evidenciado las actas, formato de Reporte de Evento Adverso FOREAM debidamente diligenciados. El responsable será el tecnólogo en regencia de farmacia.

## Conclusiones

Se identificó la importancia de diseñar e ejecutar un programa de farmacovigilancia, la cual nos permite tener una organización en los reportes de los eventos adversos, por medicamentos y con esto disminuir los errores en la dispensación, estando a la expectativa de aquellos medicamentos que generen confusión e implementando protocolos para el correcto almacenamiento de los medicamentos LASA, generando a la comunidad la seguridad de obtener los medicamentos necesarios para sus tratamientos farmacológicos por medio de una correcta dispensación para beneficio de los pacientes, para todos los regentes de farmacia es de vital importancia adquirir conocimientos los cuales nos brindan y nos generan seguridad en el desempeño de nuestras labores diarias.

### Referencias Bibliográficas

(S/f-t). Edu.co. Recuperado el 5 de diciembre de 2022, de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39115/vlmonsalvez.pdf>

Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.

<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>

Lifshitz, Alberto, Arrieta, Oscar, Celis, Miguel A., Domínguez-Cherit, Judith, Islas-Andrade, Sergio, Mansilla-Olivares, Armando, Martínez, Iris, Mimenza-Alvarado, Alberto J., Reyes-Sánchez, Alejandro A., Rocha-Arrieta, Luisa L., Ruiz-Argüelles, Gujillermo J., Soda-Merhy, Antonio, Sotelo-Morales, Julio, Toussaint, Sonia, Vilar-Compte, Diana, & Verástegui, Emma. (2022). El papel de los médicos individuales en la farmacovigilancia. *Gaceta médica de México*, 158(5), 267-268. Epub 18 de noviembre de 2022. <https://doi.org/10.24875/gmm.22000125>

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.

Recuperado en 04 de diciembre de 2022, de

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es).

MEDICAMENTOS, C. C. (s.f.). MARCO NORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA.

Recuperado el 04 de 12 de 2022, de [http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/datafile/cimun/Pregunta\\_de\\_la\\_semana%202010.pdf](http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/datafile/cimun/Pregunta_de_la_semana%202010.pdf)

Ministerio de la protección social resolución número 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)

*Vista de Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. (s/f).*

Revistabiomedica.org. Recuperado el 5 de diciembre de 2022, de

<https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5544/4661>

## Anexos

|   |  |  |             |                              |  |               |
|---|--|--|-------------|------------------------------|--|---------------|
|  | INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL   |  | VIGILANCIA  |                              |  |               |
|   | <b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A<br/>MEDICAMENTOS - FOREAM</b> |  |             |                              |  |               |
|   | Código: IVC-VIG-FM026  |  | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 05/04/2016 |  | Página 1 de 2 |

| 1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE  |  |  |                          |                                   |  |  |  |  |            |
|--------------------------------|--|--|--------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|------------|
| 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 |  |            |
|                                |  |  |                          |                                   |  |  |  |  |            |

| 2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE                 |  |  |  |  |  |  |    |    |    |                        |          |      |      |       |   |     |      |      |
|---|--|--|--|--|--|--|----|----|----|------------------------|----------|------|------|-------|---|-----|------|------|
| 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                   | Cod. Lab | Otro | S/I  | M     | F | S/I | (Kg) | (cm) |
|   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |                        |          |      |      |       |   |     |      |      |
| Diagnóstico principal y otros diagnósticos: |  |  |  |  |  |  |    |    |    |                        |          |      |      |       |   |     |      |      |
|   |  |  |  |  |  |  |    |    |    |                        |          |      |      |       |   |     |      |      |

| 3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS  |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |
|---|---|--|------------------|-------|------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------|
| 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<br>(Denominación Común Internacional o Nombre genérico) |  | Indicación       | Dosis | Unidad de medida | Vía de administración | Frecuencia de administración | Fecha de inicio | Fecha de finalización |
|   |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |
|   |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |
|   |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |
|   |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |
| Información comercial del medicamento sospechoso  |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |
| Titular del Registro sanitario  |   |  | Nombre Comercial |       |                  | Registro sanitario    |                              | Lote            |                       |
|   |   |  |                  |       |                  |                       |                              |                 |                       |

| 4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO  |  |                 |    |    |         |
|--|--|-----------------|----|----|---------|
| Fecha de Inicio del Evento Adverso   |  | Evento adverso: |    |    |         |
| AAAA MM DD   |  |                 |    |    |         |
| Descripción y análisis del Evento Adverso:   |  |                 |    |    |         |
| <p><b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b></p> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas<br><input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas<br><input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo<br><input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto<br><input type="checkbox"/> Fatal<br><input type="checkbox"/> Desconocido |  |                 |    |    |         |
| <p><b>Seriedad (Marcar con X)</b></p> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización<br><input type="checkbox"/> Anomalia congénita<br><input type="checkbox"/> Amenaza de vida<br><input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____)<br><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)