

Programa Institucional de Farmacovigilancia IPS ALMAD de Baja Complejidad

Andrea Jaramillo Acevedo

Dora Emilcen Gaviria Mejía

Lina María González Gaviria

Luz Margarita Guerra Gómez

Wilmar Alexis Uribe Cano

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre de 2022

Programa Institucional de Farmacovigilancia IPS ALMAD de Baja Complejidad

Andrea Jaramillo Acevedo

Dora Emilcen Gaviria Mejía

Lina María González Gaviria

Luz Margarita Guerra Gómez

Wilmar Alexis Uribe Cano

Marta Elena Carmona Cadavid

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre 11 de 2022

Tabla de Contenido

Resumen	6
Palabras Claves.....	6
Abstrac	7
Keywords.....	7
Introducción	8
Planteamiento del Problema	9
Que es el Diente León.....	10
Contraindicaciones.....	10
Interacciones con otros Medicamentos.....	10
Mecanismos de Acción del Losartan y su Composición.....	10
Reacciones adversas.....	10
Hipotensión.....	11
Objetivos	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Justificación	13
Marco Teórico	14
León (2020). Estudio de Patrones de Prescripción y Dispensación de Medicamentos a Pacientes Ambulatorios de Cuatro IPS del Municipio de Villavicencio.....	14
Martínez (2021). Factores Relacionados con Eventos Adversos por Medicamentos en Niños Hospitalizados en Cuatro Instituciones de Salud Colombianas.....	15
Tobón, Nanclares & López (2022). Fármaco-seguridad al uso de antihipertensivos por adultos mayores de un programa para la salud psicofísica.....	16
Marco Legal	17
Decreto 677 de 1995.....	17
Decreto 1782 de 2014.....	17
Decreto 0780 de 2016, Capítulo 10, Artículo 2.5.3.10.24, y Artículo 2.5.3.10.25.....	17
Decreto 334 de 2022.....	18
Resolución 2004009455 de 2004.....	18
Resolución 1403 de 2007.....	18

Resolución 3100 de 2019.....	18
Resolución 1066 de 2020.....	18
Metodología	19
Tipo de Investigación.....	19
Investigación Proyectiva.....	19
Investigación Documental.....	19
Etapas Desarrolladas Para el Diseño del Programa Institucional de Farmacovigilancia Para la IPS ALMAD.....	20
Paso 1.....	20
Paso 2.....	20
Paso 3.....	20
Paso 4.....	20
Desarrollo de la Propuesta	21
Primero.....	21
Interacciones Entre Medicamentos y Plantas de Consumo Habitual.....	22
Ajo, Angélica, Sauce Blanco.....	22
Cascara Sagrada.....	22
Espino Blanco.....	22
Ginseng.....	22
Ginkgo Biloba.....	22
Goma Guar.....	22
Regaliz.....	22
Salvia.....	22
Valeriana.....	22
Segundo.....	23
Programa de Farmacovigilancia Para la IPS ALMAD Institución de Baja Complejidad....	23
Análisis de Riesgo.....	24
Identificación.....	24
Cuantificación.....	24
Evaluación.....	24
Comité de Farmacia y Terapéutica.....	24

Registro Legal.....	25
Notificación de Reacciones Adversas.....	25
Que Notificar.....	25
Quien Notifica.....	25
Proceso de Notificación.....	26
Formulario de Reporte.....	26
Evaluación de Notificaciones.....	27
Programa de Divulgación y Capacitación Sobre Farmacovigilancia.....	27
Procedimientos por Seguir Para Realizar el Reporte y Seguimiento Identificación del PRM.....	27
Tercero.....	29
Cuarto.....	29
Quinto.....	30
Cronograma de Capacitación Personal Asistencial y Farmacéutico de la IPS ALMAD.....	30
Conclusiones.....	32
Referencias Bibliográficas.....	33
Apéndices.....	37
Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento – FOREAM.....	37

Resumen

Los medicamentos son la base fundamental en el tratamiento de patologías; durante épocas la farmacoterapia se ha venido desarrollando, buscando siempre el bienestar del hombre, sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos que se han hecho para que estos sean realmente beneficiosos para curar y terminar con las dolencias del ser humano, aun se presenta grandes problemas con el uso de estos, como el que analizaremos en este caso, interacción entre Losartán y medicamento Fitoterapéutico a base de Diente de León.

En vista a la problemática a las reacciones adversas con los medicamentos, en 1990 se crea el concepto de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM); en España en 1998 se realiza el primer consenso de Granada sobre PRM, definiéndose este término, y se estableció una clasificación de 6 categorías (PRM1, PRM2, PRM3, PRM4, PRM 5, PRM6). Tercer Consenso de Granada (2007).

Basados en el concepto de PRM y sus 6 categorías, desarrollaremos un programa de farmacovigilancia para la IPS ALMAD de baja complejidad, donde se vea involucrado todo el personal asistencial, al igual que ampliar los conceptos sobre fitoterapéuticos y los problemas relacionados a medicamentos (PRM).

Palabras clave

Fitoterapéuticos, Normatividad, Farmacovigilancia, Losartán, Problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Abstract

Medications are the fundamental basis in the treatment of pathologies; For ages, pharmacotherapy has been developing, always looking for the well-being of man, however, despite all the efforts that have been made so that these are really beneficial to cure and end the ailments of the human being, there are still great problems with the use of these, such as the one that we will analyze in this case, interaction between Losartan and Phytotherapeutic medicine based on Dandelion.

In view of the problem of adverse drug reactions, in 1990 the concept of Drug Related Problems (PRM) was created; In Spain, in 1998, the first Granada consensus on PRM was held, defining this term, and establishing a classification of 6 categories (PRM1, PRM2, PRM3, PRM4, PRM 5, PRM6). Third Consensus of Granada (2007).

Based on the concept of PRM and its 6 categories, we will develop a low-complexity pharmacovigilance program for ALMAD IPS, where all healthcare personnel are involved, as well as expanding the concepts of phytotherapeutics and drug-related problems (PRM).

Keywords

Phytotherapeutics, Regulations, Pharmacovigilance, Losartan, Drug-related problems (PRM).

Introducción

Conforme al Ministerio de Protección Social (2009), los medicamentos se han convertido en una reacción positiva para el paciente contribuyendo con ello a la solución de enfermedades. Se puede observar que con el pasar del tiempo el uso de estos han conllevado a una cantidad innumerable de sucesos en pacientes la gran mayoría de ellos son a casusa de problemas relacionados con los medicamentos. Lo que ha conllevado a la creación de Programas a nivel Mundial, Nacional e Institucional.

Es importante traer al hoy que la OMS en 1968, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos con el objetivo de centralizar la información sobre la seguridad de los medicamentos en los pacientes. García P. Menco, A& Hernández, R (2008). Al aplicar y hacer partícipe a todos a aquellos países se crearon programas y mecanismos de control a nivel institucional los cuales juegan un papel muy importante en la conservación y cuidados de la salud de los pacientes y de todas las comunidades existentes.

Es por ello por lo que mediante la realización de este trabajo se construirá un planteamiento de un problema dentro del cual se hace importante plantear algunas propuestas que ayuden a consolidar un Programa de Farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1403 del Ministerio de Salud Pública, teniendo en cuenta el caso dos (2), en su planteamiento a dicha problemática y la forma de cómo debemos actuar frente a la solución de dicha problemática como futuros Regentes de Farmacia.

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, llega un paciente de 60 años, el cual presenta una reacción alérgica a un medicamento Fito terapéutico a base de extracto de diente león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Este paciente era hipertenso el cual estaba medicado con Losartán de 50mg. No solo en él se presenta una reacción alérgica también presentó hipotensión.

Según Torres de Castro (2021). Se puede decir que el uso de las plantas medicinales se hace muy común en la población del adulto mayor, a consecuencia de que gran parte de ella no conoce muchas de sus propiedades y modos de empleo, surgiendo de allí el grave problema de la automedicación el cual conlleva a reacciones adversas.

De lo anterior, surge la importancia de un recogimiento a fondo de la Farmacovigilancia y su objetivo, el cual es realizar vigilancia a los medicamentos, mediante amplios procesos que se encargan de detectar, valorar y prevenir las reacciones adversas o cualquier otro tipo de problema asociado o relacionado con los medicamentos.

Teniendo claridad en dicho programa se hacen algunos cuestionamientos como por ejemplo el que una IPS no cuente con un programa institucional de farmacovigilancia, donde queda la seguridad de los medicamentos y su objetivo, de los cual se espera sea positivo o por lo contrario pueda estar poniendo en riesgo la vida del paciente. Considerando lo anterior, en Colombia en el año 2004, el INVIMA crea un Programa Nacional de Farmacovigilancia, el cual se ha venido desarrollando e involucrando a los profesionales de la salud al igual que a organismos de control y vigilancia sin importar su grado de complejidad. Según la Resolución 1403 de 2007, todas las IPS deben contar con un Programa de Farmacovigilancia.

Antes de entrar en materia y profundizar sobre los efectos secundarios de los diferentes tipos de medicamentos es importante conocer y seguir a cabalidad la normatividad que rige la farmacovigilancia. De igual manera conocer algo sobre:

Que es el Diente León

Según el vademécum de plantas medicinales, tiene como nombre científico *Toraxacum Officinale* Weber, el cual tiene como actividad farmacológica e indicaciones el uso interno, es diurético, coadyuvante en el tratamiento de alteraciones de las secreciones biliares.

Contraindicaciones

Obstrucción de vías biliares, no debe ser utilizado en pacientes con desequilibrios hidroelectrolíticos, puede llegar a causar dermatitis de contacto en personas sensibles.

Interacciones con otros Medicamentos

Debe ser consumido con precaución en pacientes que requieran insulina, litio, digoxina o corticoides como prednisolona. Puede aumentar los efectos secundarios de la niacina o el ácido nicotínico. Requiere supervisión médica en pacientes con terapia con anticoagulantes, razones por las cuales toda persona que este bajo tratamiento médico debe evitar consumir el Diente de León, debido al alto riesgo de interacciones; también puede llegar a reducir la rapidez con la que el hígado metabolice los fármacos conllevando con esto a un alto riesgo de efectos secundarios.

Mecanismos de Acción del Losartan y su Composición

Según el vademécum, el Losartán antagonista oral sintético, diurético, tiene un efecto aditivo en reducción de la presión arterial.

Reacciones adversas

Anemia, mareos, vértigo, hipotensión, alteración renal, fallo renal, astenia, fatiga entre muchos otras.

La Hipotensión

Según Medline Plus, esta sucede cuando la presión arterial es más baja de lo normal la cual debe estar entre 90/60 mmHg y 120/80 mmHg. Lo cual puede presentarse por antecedentes familiares o efectos secundarios por medicamentos.

Teniendo en cuenta lo anterior definimos que en algunas instituciones de salud la implementación de estos programas es deficiente ya que no se realiza un debido proceso lo cual puede darse por algunas situaciones entre ellas están el desconocimiento y participación de integrantes de la salud o también por falta de recursos económicos, se puede decir que otro factor importante que influye es la falta de continuidad del manual de procedimientos y el adecuado seguimiento de notificaciones. En algunas ocasiones se da por desinformación a medidas de prevención sobre el uso adecuado de medicamentos al igual que una buena educación orienta hacia el control de eventos adverso relacionados con los medicamentos.

En Colombia se presentan algunos datos que se convierten en importante dado el respectivos consumo de medicamentos a base de los adultos mayores que frecuentan la automedicación, estos como tal viven en sus respectivos hogares, utilizan entre 2 y 3 medicamentos al día a diferencia de los que se encuentran en instituciones es decir hospitalizados la polimedición está superando los 8 fármacos diarios (Diz-Lois et al.,2012 citado por Torres, M. Quiceno, J.L, Ramírez, A. Uso de plantas medicinales y fármacos, adherencia y toxicidad en adultos mayores, 2021, pág. 3). Estos datos relacionan a toda una población la cual el referente son los ancianos, convirtiéndose en una característica de potencial en alto riesgo en cuanto a interacción de medicamentos el cual puede incrementarse por el consumo sincrónico de medicamentos Fitoterapéuticos o preparaciones con planta medicinales. (Torres, M. Quiceno, J. L Ramírez, A. uso de plantas medicinales y fármacos. Adherencia y toxicidad en adultos mayores, 2021, pág. 3).

Objetivos

Objetivo General

Desarrollar un Programa Institucional de Farmacovigilancia para la IPS ALMAD, Institución Prestadora de servicios de Salud de baja complejidad de atención, ubicada en la Ciudad de Medellín.

Objetivos Específicos

Indagar sobre productos Fitoterapéuticos e interacciones medicamentosas con otros medicamentos.

Establecer la estructura de un programa de farmacovigilancia hospitalario a partir de la Resolución 1403 de 2007.

Implementar programas de capacitación a todo el personal asistencial en salud de la IPS sobre sensibilización a pacientes con relación a las posibles reacciones adversas causadas por automedicación con productos fitoterapéuticos u otro medicamento sin prescripción médica.

Justificación

La farmacovigilancia juega un papel muy importante en la vida diaria del paciente, la cual ayuda a detectar riesgos, analizarlos, prevenirlos, y tomar las medidas necesarias para evitar o disminuir los eventos adversos a los medicamentos, actualizándose día a día gracias a las intervenciones y procesos establecidos por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); Resolución 1403 de 2007; Con esta actividad nos enfocaremos en la realización de un programa de Farmacovigilancia, para una IPS pública de baja complejidad; Es muy importante reconocer que el servicio farmacéutico es la institución más cercana al paciente en los procesos de farmacoterapia, este programa tiene como objetivo primordial mejorar la calidad de vida del paciente, haciendo seguimiento y reportando oportunamente todos los eventos que se presenten relacionados con los medicamentos e insumos médicos, debe contar con la colaboración del personal de salud, el cual debe estar capacitado para encontrar y reportar el evento adverso, a la vez que involucrar al paciente, enseñándole la importancia del reporte sobre cualquier suceso que ocurra relacionado con la administración de medicamentos.

Marco Teórico

En Colombia los servicios de salud están prestados por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las cuales están clasificadas como de baja, mediana y alta complejidad de atención, según el tipo y la cantidad de servicios, y especialidades con las que cuenten, pero esto no hace ninguna diferencia en cuanto a la calidad y seguridad con la que deben prestar sus servicios a los usuarios, lo cual está establecido en el Decreto 780 de 2016.

Por lo tanto, independientemente del nivel de complejidad en la atención que estas instituciones presten, la normatividad colombiana establece que todas deben de contribuir al bienestar y la salud de sus pacientes, lo cual se logra prestando servicios de salud de calidad, seguros y realizados con los instrumentos y el personal adecuado, además del cumplimiento de estándares, y el diseño e implementación de programas que garanticen la seguridad al paciente.

En relación con lo anterior, uno de los programas de más relevancia en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, es el programa institucional de Farmacovigilancia, el cual, es una herramienta que proporciona al personal asistencial involucrado en la atención del paciente, el conocimiento adecuado que le permita evitar y reconocer a tiempo una reacción o evento adverso generado por un medicamento, saber el procedimiento a seguir en caso de que se presente y la importancia de este para la salud pública de la población.

A continuación, se presentan algunos estudios en relación con la implementación del programa institucional de farmacovigilancia en IPS en Colombia, y las normas colombianas vigentes relacionadas con la farmacovigilancia.

León (2020). Estudio de patrones de prescripción y dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios de cuatro IPS del municipio de Villavicencio

Según el autor de este estudio, el cumplimiento de las características y el contenido de la prescripción de medicamentos contribuyen a disminución de errores de medicación. Objetivo:

identificar algunos patrones de la prescripción y dispensación ambulatoria de medicamentos en 4 IPS del municipio de Villavicencio. Método: estudio descriptivo observacional, de corte transversal durante un mes, utilizando indicadores de prescripción OMS, y verificando el cumplimiento de la normatividad colombiana vigente. Resultados: 1493 prescripciones analizadas (28,8% elaboradas por profesionales no autorizados; 2,9% con enmendaduras; 6% sin diagnóstico; 9,2% ilegibles; 6,7% contenían al menos 1 antibiótico sistémico; 3,4% contenían al menos un inyectable). Del total de medicamentos prescritos: 99,79% con denominación común internacional; 99,22% incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, 99,18% dispensados. El 96,6% de las prescripciones presentaban al menos 1 incumplimiento; el 31,4% contenía la unidad de dosis; el 32,8% la vía de administración y el 35,3% la duración del tratamiento. Las prescripciones de medicamentos con señales de uso inapropiado fueron menores del 0,4%. Conclusiones: se identificó el no cumplimiento de las 4 IPS de algunos requisitos exigidos en la normatividad colombiana para la prescripción médica, lo que puede contribuir a la generación de errores de medicación en los procesos de prescripción y dispensación de medicamentos.

Martínez (2021). Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas

Según el autor del presente trabajo, los eventos adversos por medicamentos son más frecuentes en niños, por lo que se buscó establecer los factores relacionados en infantes hospitalizados. Objetivo: Describir los factores relacionados con los eventos adversos por medicamentos en niños internados. Métodos: Investigación descriptiva analítica desarrollada en cuatro instituciones de salud colombianas entre enero de 2014 y junio de 2018, cuya muestra incluyó 160 niños entre un mes y 14 años, en quienes ocurrieron 224 eventos adversos por medicamentos. Se estudiaron variables del niño y del ambiente del cuidado, mediante las historias clínicas, se utilizó Rho Spearman para el análisis estadístico. Resultados: De los infantes, 45,00 % fueron menores de un año; 33,13 % consultó por afecciones respiratorias, 16,52 % presentó alergias que mostraron asociación con los eventos ($r_s = ,185$; $p = 0,006$); 53,13 % tuvo hospitalizaciones anteriores ($r_s = ,145$; $p = 0,003$); 23,75 % tuvo entre dos y cuatro errores y 62,50 % flebitis químicas. Hubo relación entre el número de catéteres y los eventos adversos por medicamentos ($r_s = ,132$; $p = 0,049$); 91,07 % fueron leves y 84,38 % prevenibles. Los betalactámicos fueron responsables del 19,64 % de los casos y causaron prolongación de la internación en 5,80 %. Las fallas fueron: falta de permeabilización del acceso venoso (76,78 %),

dilución incorrecta (74,11 %), medicamento equivocado (4,91 %), dosis equivocada (1,76 %) y vía incorrecta (1,34 %). Conclusiones: El motivo de consulta es predictor de severidad del evento adverso por medicamentos; alergias y hospitalizaciones anteriores tuvieron asociación débil. En el entorno, es necesario monitorizar el uso de antivirales. Se requiere mejorar el manejo seguro de fármacos por parte del equipo de enfermería.

Tobón, Nanclares & López (2022). Fármaco-seguridad al uso de antihipertensivos por adultos mayores de un programa para la salud psicofísica

En este trabajo se encontró que los autores buscan determinar, que la promoción de la salud psicofísica y la seguridad del uso responsable de los antihipertensivos es una necesidad para mejorar la calidad y esperanza de vida del paciente. Objetivo: indagar la relación de factores de riesgo que influyen en la farmacoseguridad del uso de antihipertensivos en un grupo de adultos mayores con enfermedad cardiovascular. Metodología: estudio cuantitativo exploratorio transversal descriptivo. Se aplicó el instrumento Sistema de Dispensación para usuarios Crónicos en validación a 45 adultos mayores entre 50 y 88 años con diagnóstico clínico de enfermedad cardiovascular durante 2015. Resultados: el ANOVA multifactorial con el paquete estadístico IBM SPSS 2016, evidenció relación estadística alta $F(1) = 27,43$; $p < 0,001$ entre los factores de riesgo, la no adherencia e ineficacia del uso antihipertensivo. El análisis comparativo de la diferencia de media entre la no adherencia al tratamiento y la media de la farmacoterapia eficaz e ineficaz reveló una diferencia muy alta $t(1) = 421,59$, $p < 0,001$. Conclusiones: Este estudio muestra la necesidad de fomentar la práctica cotidiana de la promoción de la salud al adulto mayor, a fin de lograr una presión arterial estable y la prevención de algún evento y/o problema relacionado al uso del antihipertensivo que pueda incidir en el efecto terapéutico y en el bienestar del paciente.

Marco Legal

Las disposiciones legales vigentes en Colombia, relacionadas con la farmacovigilancia buscan prevenir o disminuir los problemas relacionados con el uso inadecuado o irracional de los medicamentos, y las reacciones o eventos adversos de estos.

Decreto 677 de 1995

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

Decreto 1782 de 2014

“Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario”.

Decreto 0780 de 2016, Capítulo 10, Artículo 2.5.3.10.24, y Artículo 2.5.3.10.25

Comité de Farmacia y Terapéutica. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones.

Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica. El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas; recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico

sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

Decreto 334 de 2022

Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

Resolución 2004009455 de 2004

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

Resolución 1403 de 2007

“Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

Resolución 3100 de 2019

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”.

Resolución 1066 de 2020

“Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para la fabricación, comercialización, adecuación y ajuste de productos y servicios que permitan prevenir, mitigar, controlar y tratar la propagación y efectos del COVID-19, y se dictan otras disposiciones”.

Metodología

El presente apartado detalla la metodología que se utilizó para el diseño del Programa Institucional de Farmacovigilancia para la Institución Prestadora de Servicios de Salud ALMAD, describe el tipo de investigación, las técnicas de recolección de la información utilizadas, la población objeto y las etapas mediante las cuales se lograron los objetivos propuestos.

Tipo de Investigación

Investigación Proyectiva

Tiene como objetivo diseñar o crear propuestas dirigidas a resolver determinadas situaciones. Por ejemplo: Los proyectos de arquitectura e ingeniería, el diseño de maquinarias, la creación de programas de intervención social, el diseño de programas de estudio, los inventos, la elaboración de programas informáticos, etc. Hurtado de Barrera J. (2007, pág. 49).

Investigación Documental

Según Baena, G. (1980). “la investigación documental es una técnica que consiste en la selección y recopilación de información por medio de la lectura y crítica de documentos y materiales bibliográficos, de bibliotecas, hemerotecas, centros de documentación e información”.

Siguiendo el modelo de investigación presentado por Hurtado de Barrera J. (2007) y Baena, G. (1980), el presente estudio se ubicó dentro del diseño o creación de un programa de intervención social, mediante la técnica de selección y recopilación de información a través de diferentes fuentes de información, por lo tanto, la perspectiva de la investigación es de tipo proyectiva y documental. La técnica de recolección utilizada fue la revisión documental, y la población objeto fueron pacientes de diferentes edades que han presentado reacciones adversas a medicamentos en Colombia.

Etapas Desarrolladas Para el Diseño del Programa Institucional de Farmacovigilancia

Para la IPS ALMAD

Paso 1

Se consulto en Diarios oficiales, revistas de ciencia, páginas del Invima y Ministerio de Protección Social, Normatividad Colombiana que rige los servicios farmacéuticos, los requerimientos y los procesos para el desarrollo del Programa Institucional de Farmacovigilancia.

Paso 2

Se realizó un esquema para reporte de eventos adversos en los que se tenga la información clara y concisa para determinar qué tipo de evento se presentó y la gravedad de este.

Paso 3

Se investigo en la página del ministerio de salud el vademécum colombianos de plantas medicinales, en la página del repositorio de la universidad de caldas, en la página de la UNAD (Universidad Nacional Abierta y a Distancia) sobre productos Fito terapéuticos que interactúen con otros medicamentos especialmente con antihipertensivos; nos basamos en estas páginas ya que contienen información confiable para el desarrollo de nuestro programa de farmacovigilancia.

Paso 4

Se construyó un programa de capacitación para el año 2023 donde se involucra al personal asistencial como médicos, paramédicos, enfermeras, auxiliares y todo el personal farmacéutico acerca de los reportes sobre los eventos adversos, esto con el fin de ir obteniendo información sistemática de los eventos que se van presentando al interactuar un medicamento con otro.

Desarrollo de la Propuesta

Primero

Se realizó una consulta documental en las siguientes bases de datos: Biblioteca UNAD, repositorio Universidad de Caldas, Google académico, y algunas páginas web sobre relaciones adversas y posibles interacciones medicamentosas de productos químicos con Fitoterapéuticos, dónde se investigó el grave problema que en los últimos años se ha venido presentando con el consumo de plantas medicinales, el cual ha experimentado un notable incremento. Sin embargo, no están exentas de efectos secundarios y pueden provocar interacciones con determinados fármacos. Por esta razón, es necesario que tanto los consumidores como los profesionales sanitarios estén alerta respecto a esta posibilidad, que puede comportar un riesgo para la salud.

Por ello, el farmacéutico puede preguntar al paciente sobre el uso de estas terapias, proponer alternativas más seguras para la salud y recomendar en contra de su consumo a embarazadas, pacientes oncológicos o con patología hepática.

Según datos del Centro de Investigación sobre Fitoterapia, la mayoría de las personas que las utilizan reconocen que siguen una tradición familiar y que en su entorno también se consumen. Por norma general, las hierbas medicinales se emplean para remediar alteraciones de salud poco relevantes o como tratamiento preventivo, aunque en algunos casos puedan usarse para cuestiones de mayor importancia.

Algunos de los problemas del consumo de plantas se relacionan con la confusión con otra especie por identificación errónea o por contaminación del producto, ya sea con microorganismos o con productos químicos. También son posibles variaciones en el contenido de los principios activos según la zona geográfica, la estación en que se haya recolectado la

planta o la parte que se use. Igual que en los medicamentos, pueden provocar intoxicaciones y reacciones alérgicas.

Las plantas medicinales pueden originar que el fármaco quede libre en la sangre y se modifique su distribución, es decir, su transporte por la sangre hasta el punto donde ejerce su acción. También pueden desarrollarse efectos aditivos y potenciadores entre medicamentos y plantas. Esto sucede en las hierbas con propiedades sedantes o hipotensoras, que podrían incrementar la acción de fármacos con estas características.

Interacciones Entre Medicamentos y Plantas de Consumo Habitual

Ajo, Angélica, Sauce Blanco. Potencian los efectos de fármacos anticoagulantes y aspirina, de manera que pueden provocar sangrados.

Cáscara Sagrada. Interfiere en la absorción intestinal de fármacos y puede disminuir su efectividad.

Espino Blanco. Potencia el efecto de algunos fármacos habituales en el tratamiento de cardiopatías, como la digoxina, y puede generar intoxicaciones por incremento de sus efectos.

Ginseng. Potencia los efectos de anticoagulantes y aspirina y puede provocar sangrados. Potencia los efectos de los antidiabéticos orales, con las consiguientes hipoglucemias. Interfiere con algunos antidepresivos y puede causar efectos maníacos.

Ginkgo Biloba. Potencia los efectos de anticoagulantes y aspirina y puede producir sangrados. Puede potenciar los efectos de algunos antidepresivos.

Goma Guar. Disminuye el efecto de algunos antidiabéticos.

Regaliz. Puede interferir con los corticoides.

Salvia. Potencia los efectos de anticoagulantes.

Valeriana. Potencia los efectos de los sedantes.

Segundo

Se diseñó el programa institucional de farmacovigilancia, se consultó en diferentes repositorios y normas que el Invima mediante el decreto 1403 del 2007 exige cumplir a cabalidad en un programa de farmacovigilancia implementado para una IPS de baja complejidad.

Programa de Farmacovigilancia Para la IPS ALMAD Institución de Baja Complejidad

El presente programa está orientado para contribuir en la detención y reportes de eventos adversos relacionados con todos los medicamentos fitoterapéuticos, el cual está conformado por un método de vigilancia activa, dentro de la cual se realiza una evaluación de los posibles riesgos presentados por este tipo de medicamentos.

Este programa cuenta con un proceso simplificado el cual abarca la notificación, registro, procedimiento, análisis clínico y su respectivo traslado al INVIMA y el Ente territorial (Secretaria de Salud de Medellín).

Dentro del protocolo de procesos se encuentra de manera detallada, los responsables de realizar dichos reportes, en el formato establecido al igual que los protocolos de gestión y riesgo, brindando capacitaciones periódicamente al personal involucrado, al igual que a la comunidad en general. Promoviendo la importancia que tiene reportar cualquier tipo de sospecha de reacción adversa a un medicamento Fitoterapéutico, o cualquier tipo de problema causado por estos medicamentos.

En la IPS ALMAD, se cuenta con la infraestructura adecuada y destinada para el programa de Farmacovigilancia, las cuales son: Una oficina principal, personal idóneo, bibliografía, materiales, bases de datos y todo lo necesario para el desarrollo de la misma.

Análisis de Riesgo. La institución como tal cuenta con un programa de análisis de riesgo, el cual permite conocer los tipos de eventos adversos a los que se está expuesto y la forma en la que pueden ser disminuidos.

Identificación. Se realiza una búsqueda de eventos adversos, como lo es el seguimiento de los medicamentos fitoterapéuticos.

Cuantificación. Recopilación de la información de bases de datos que se tengan de los eventos adversos, como PRM y el uso de formatos de reporte.

Evaluación. Es realizado un análisis del reporte del Comité de Farmacia y Terapéutica de dicha institución y la comunicación del mismo. Es importante para esto evaluar la severidad y casualidad del evento estudiado.

Comité de Farmacia y Terapéutica. Es el responsable de cumplir con la labor de Farmacovigilancia como desarrollarlo y hacerlo efectivo, este debe reunirse con los profesionales de la salud que lo conformen, lo cual lo deben realizar mensualmente o cada vez que se considere. Dicho comité es el encargado de coordinar, ejecutar y vigilar el desempeño de las actividades de Farmacovigilancia dentro de la institución, dentro de lo cual deben ser establecidas medidas sobre posibles riesgos provenientes del uso de medicamentos fitoterapéuticos e informando a la entidad correspondiente.

Las funciones por desarrollar dentro de la IPS ALMAD, están:

- Establecer políticas a cumplir sobre los medicamentos fitoterapéuticos.
- Analizar los datos recolectados sobre sospechas de cualquier evento adverso presentado en la IPS o fuera de esta de este tipo de medicamentos.
- Verificar la eficacia de la terapia farmacológica principalmente con el uso de medicamentos fitoterapéuticos.

El Comité de Farmacia y Terapéutica debe estar conformado por: dos enfermeros profesionales, un Médico General y un Regente de Farmacia.

Registro Legal. La IPS, cuenta con un registro ante el INVIMA, para la realización de los reportes de eventos adversos y la dirección territorial de salud.

La IPS ALMAD, cuenta con acceso a base de datos que contienen información veraz sobre reportes de eventos adversos.

Notificaciones de Reacciones Adversas. Para la IPS de baja complejidad ALMAD, juega un papel importante la notificación y toma muy en serio el objetivo que tiene la Farmacovigilancia, el cual se basa en la identificación de sucesos adversos relacionados con los medicamentos e información de los mismos.

Es de anotar que todo evento clínico desfavorable presentado en un paciente y que esté relacionado con un medicamento, no es necesario disponer de toda la información para que sea realizado el análisis de causalidad. Se debe tener en cuenta que todos aquellos problemas relacionados con los medicamentos como son por almacenamiento, distribución entre otros deben ser reportados al INVIMA.

Que Notificar. En esta estancia toda sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM), eventos adversos a medicamentos (EAM), problemas relacionados con los medicamentos (PRM), las fallas terapéuticas ya sean consideradas leves y más aún si por sus características son graves, estas como tal requieren ser notificadas de inmediato.

Quien Notifica. En el caso de la IPS de baja complejidad los encargados de la notificación es el personal de la salud, dentro de los cuales están los médicos, enfermeros, auxiliares de salud, regente de farmacia etc. La persona encargada de notificar ante el INVIMA y los entes correspondientes de salud es el Médico Director de Comité de Farmacia y Terapéutica.

Procesos de Notificación. Este reporte de evento adverso, sospecha o confirmación del mismo debe ser realizado por el jefe de enfermeros con el apoyo del regente de farmacia, teniendo en cuenta la base de datos de dicha institución. Luego este pasará a manos del director del Comité de Farmacoterapia de la IPS, procediendo a realizar la respectiva notificación ante el INVIMA y los entes de control, en el formato establecido. Dentro de este deben ser tenidos en cuenta sospechas o evidencias del evento adverso, el cual haya sido identificado por el médico tratante o enfermero, el cual luego pasará a manos del Químico Farmacéutico o el Regente de Farmacia según sea el caso para el respectivo estudio del evento adverso, de igual forma se realiza el análisis de la severidad del evento, causalidad, identificación del posible suceso. Es importante tener en cuenta que los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las 72 horas siguientes de haberse presentado el suceso y los leves o moderados deben ser remitidas a las entidades competentes antes mencionadas.

Formulario de Reporte. Dicho formulario es suministrado por el INVIMA y en este es realizada la notificación. Cabe señalar que el reporte de eventos adversos debe ser elaborado en el formato FOREAM, el cual es suministrado por el INVIMA, de igual forma de realizarse el reporte por la página web de la institución.

La IPS como tal cuenta con una base de datos y un formulario dentro del cual en el cual se encuentra información del paciente como lo es: edad, sexo, resumen de su historia clínica, resumen de la descripción del evento adverso, localización, resultados de la investigación, fecha de inicio, evolución y desenlace. También contiene el nombre del medicamento y todos sus datos, al igual que otros medicamentos utilizados por el paciente incluyendo los automedicados, factor de riesgos, nombre y dirección del notificador los cuales son considerados de carácter confidencial.

Evaluación de Notificaciones. El encargado de evaluar las notificaciones será el comité de farmacia y terapéutica de la IPS, que por medio de un grupo interdisciplinario el cual está conformado por especialistas de diferentes áreas de la salud realizarán un análisis de la información recibida determinando su importancia esto con el fin de implementar estrategias de gestión y del riesgo dando prioridad a los casos considerados severos.

Programa de Divulgación y Capacitación Sobre Farmacovigilancia. La IPS ALMAD, cuenta con un programa de formación constante, mediante el cual se dictan capacitaciones a todo el personal de la salud sobre Farmacovigilancia, dicho programa contiene una temática basado en la seguridad de los pacientes enfocada como tal en la utilización de medicamentos fitoterapéuticos.

Por medio de este programa se adquieren conocimientos en farmacovigilancia que son de gran valor, ya que estos se convierten en un gran aporte que ayuda al uso seguro de los medicamentos asegurando el bienestar al paciente.

Se implementará el programa Institucional de Farmacovigilancia en la IPS ALMAD, con el objetivo de mejorar, controlar y reportar las posibles reacciones adversas que se presenten en la IPS ALMAD de baja complejidad, ya que como lo indica la normatividad vigente en Colombia, es necesario implementarlo para el mejoramiento de la IPS.

Acorde a este requerimiento se propone llevar a cabo el programa de farmacovigilancia implementado de la siguiente manera:

Procedimientos por Seguir Para Realizar el Reporte y Seguimiento Identificación del PRM

Identificar. Signos y síntomas del paciente por parte de los profesionales de la salud.

Responsable. Médico y personal asistencial de la IPS.

Interrogar. Al paciente sobre los hechos sucedidos y las posibles RAM que presento.

Responsable. Médicos y personal asistencial de la IPS.

Proceder. Realizar la notificación cuando se cuente con todo lo relacionado con el uso del diente de león, uso de otros medicamentos y patologías del paciente al servicio farmacéutico.

Responsable. Médico o personal asistencial de la IPS.

Diligenciar. Los formatos correspondientes con la información correcta, estos formatos deben ser diligenciados en su totalidad, sin omitir detalles. Se debe realizar el informe de notificación y este debe ser entregado al servicio farmacéutico al comité de farmacia y terapéutica organizado por la IPS.

Responsable. Médicos y personal asistencial de la IPS.

Verificar. El Regente de farmacia verifica que la información contenida en los formatos permita realizar el análisis del caso.

Responsable. Coordinador programa farmacovigilancia.

Clasificar. El evento de acuerdo con su gravedad y severidad para ser notificado a los entes de control.

Responsable. Coordinador programa farmacovigilancia.

Reportar. El evento adverso al programa de seguridad, por ser el responsable del programa de Farmacovigilancia participar activamente en los análisis de los eventos adversos.

Responsable. Coordinador programa farmacovigilancia y comité de control interno.

Realizar. Reporte del Evento Adverso este reporte va dirigido a los entes de control, si es considerado grave se realizará dentro de las 48 horas, si es considerado leve se realizará de acuerdo con el cronograma mensual:

Registro en la Base de Datos.

Generación de Resultados Estadísticos RAM.

Educación para el Paciente, realizar campañas educadoras a los pacientes, sobre manejo adecuado de los medicamentos y las posibles reacciones adversas que se pueden presentar.

Tercero

Para lograr que una estrategia de información, educación y comunicación sea inclusiva a los profesionales de la salud y transmitida a los pacientes y población en general implementaremos lo siguiente:

Dar a conocer la propuesta y el programa sobre cuidados del consumo de productos Fito terapéuticos, posibles interacciones, supervisión del consumo de esta sustancia sobre supervisión de un profesional de la salud.

Diseñar las piezas de comunicación de forma concertada con personas capacitadas y con alto conocimiento sobre productos Fitoterapéuticos.

Cuarto

Se realizó de manera inmediata una junta con los directivos y las diferentes áreas involucradas, para implementar el programa institucional de Farmacovigilancia.

Nombramiento de la persona encargada de realizar la notificación Regente de Farmacia y Comité terapéutica.

Los medios de comunicación utilizados, por los cuales se va a mantener informado a todo el personal sobre notificaciones presentadas y alertas sanitarias.

Los recursos que se necesitan para realizar un adecuado programa de Farmacovigilancia.

Establecer un formato de Reporte ya sea adoptado por el INVIMA.

Crear un cronograma de divulgación de las notificaciones sanitarias y su seguimiento.

Implementar alternativas para la correcta de función del programa de farmacovigilancia en el personal de la IPS ALMAD.

Crear un grupo multidisciplinario, que contribuya a la evaluación de eventos adversos reportados.

Quinto.

Desarrollo campaña de socialización cronograma del plan de capacitación para el año 2023, dirigido a todo el personal asistencial en salud y personal farmacéutico de la IPS ALMAD.

Cronograma Plan de Capacitación Personal Asistencial y Farmacéutico de la IPS ALMAD

En el siguiente cronograma se presenta una proyección de los temas y procesos objeto de capacitaciones que se identificaron en la Institución Prestadora de Servicios de salud ALMAD para ejecutar, cabe resaltar que las fechas de ejecución pueden variar de acuerdo con la disponibilidad de recursos, como: Financieros, personal, Tiempo, facilitador, entre otros que se puedan presentar. las cuales se llevarán a cabo de acuerdo con el siguiente plan de capacitación:

Tabla 1*Plan de Capacitación Farmacovigilancia año de 2023*

CAPACITACIÓN	OBJETIVO	POBLACIÓN OBJETO	FECHA PROGRAMADA
Programa Institucional de Farmacovigilancia	Asegurar el cuidado individualizado y las prácticas seguras del personal de acuerdo con lo contemplado en el programa de seguridad del paciente.	Médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, paramédicos y personal farmacéutico.	Enero, Junio
Política y programa de seguridad del paciente	Asegurar el cuidado individualizado y las prácticas seguras del personal de acuerdo con lo contemplado en el programa de seguridad del paciente.	Enfermeras, auxiliares de enfermería, paramédicos y personal farmacéutico.	Febrero, Julio
Procedimiento LASA	Reforzar y profundizar en el procedimiento.	Enfermeras, auxiliares de enfermería, paramédicos y personal farmacéutico.	Marzo, Agosto
Identificación rápida de RAM, EAM y PRM e Interacciones de medicamentos fitoterapéuticos.	Fortalecer Conocimientos al personal	Médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, paramédicos y personal farmacéutico.	Abril, Septiembre, Noviembre
Reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos	Fortalecer Conocimientos al personal	Médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, paramédicos y personal farmacéutico.	Mayo, Octubre

Fuente: Propia

Conclusiones

La farmacovigilancia tiene como objetivo principal la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. También se ocupa de brindar información y educar a los pacientes y a su grupo familiar sobre el uso racional de los medicamentos y la buena adherencia a los tratamientos farmacológicos, por ende, la importancia de no automedicarse.

Un buen desarrollo fundamental para un programa de farmacovigilancia en una IPS es el reporte voluntario de eventos y reacciones adversos a los medicamentos, por lo que, independiente del nivel de complejidad toda IPS debe contar con un programa de Farmacovigilancia, colaborando con un reporte oportuno para el bienestar y calidad de vida de los pacientes.

El sistema de notificación espontánea es el sistema más utilizado internacionalmente para la detección de eventos adversos a los medicamentos y es el más utilizado en Colombia.

Se desarrolla de acuerdo con la normatividad vigente 1403 de 2007 el programa de farmacovigilancia para la IPS ALMAD de baja complejidad y de esta manera se garantiza a los pacientes el seguimiento farmacoterapéutico con relación a los medicamentos que son prescritos, dispensados y administrados para tratar, prevenir o curar las diferentes patologías.

Referencias Bibliográficas

- Baena, G. (1980). *Instrumentos de investigación: Manual para elaborar trabajos de investigación y tesis profesionales* (4.ª ed.). México: Editores Mexicanos Unidos.
- Comité de consenso: grupo de investigación en atención farmacéutica (cts-131). universidad de granada (España) grupo de investigación en farmacología (cts-164). universidad de granada (España) fundación pharmaceutical care España sociedad española de farmacia comunitaria (sefac). (2007). *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*. https://adm.online.unip.br/img_ead_dp/35344.PDF
- Decreto 1782 de 2014 - *Colombia ya tiene el decreto de medicamentos biotecnológicos*. (2016, julio 24). Así Vamos en Salud - indicadores en salud normatividad derechos. <https://www.asivamosensalud.org/politicas-publicas/normatividad-decretos/medicamentos-y-tecnologias-en-salud/decreto-1782-de-2014>
- Hurtado de Barrera J. (2007). *Metodología de la investigación holística*. <https://ayudacontextos.files.wordpress.com/2018/04/jacqueline-hurtado-de-barrera-metodologia-de-investigacion-holistica.pdf>
- Decreto 334 de 2022. (s/f). Gov.co. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Decretos/30043954>
- León Alfonso, G. A. (2020). Estudio de patrones de prescripción y dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios de cuatro IPS del municipio de Villavicencio. (Spanish). *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 49(1), 199–217. <https://doi-org.bibliotecavirtual.unad.edu.co/10.15446/rcciquifa.v49n1.87035>

Medlineplus.gov. (s/f). (2022). *Hipotensión*.

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007278.htm>

Ministerio de Salud. (1995). *Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.*

https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf

Martínez Reyes, C. R. (2021). *Factores relacionados con eventos adversos por medicamentos en niños hospitalizados en cuatro instituciones de salud colombianas*. *Revista Cubana de Enfermería*, 37(4), 1–16.

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.*

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de Salud y la Proyección Social. (2016). *Decreto 0780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.*

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>

Ministerio de Salud y la Proyección Social. (2019). *Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción*

de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsaludps_3100_2019.htm

Ministerio de Relaciones Exteriores – *Normograma*

[*RESOLUCION_MINSALUDPS_1066_2020*]. (s/f). Ministerio de Relaciones Exteriores.

https://www.cancilleria.gov.co/sites/default/files/Normograma/docs/resolucion_minsaludps_1066_2020.htm

Resolución 2004009455 2004. (s/f). *Scribd*.

<https://es.scribd.com/document/277014674/resolucion-2004009455-2004>

Romanillos, T. Abril 29 de 2011. <https://www.consumer.es/salud/interacciones-entre-plantas-medicinales-y-farmacos.html>

Spain, V. V. (2022, mayo 13). *Losartán*. Vademecum.es website:

<https://www.vademecum.es/principios-activos-losartan-c09ca01>

(S/f-n). Recuperado el 1 de diciembre de 2022, de Gov.co website:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>

(S/f-q). Recuperado el 17 de diciembre de 2022, de

<http://file:///C:/Users/USER/Downloads/descripci%C3%B3n%20del%20procedimiento.pdf>

Tobón Marulanda, F. Á., Nanclares, R., & López Giraldo, L. A. (2022). Fármaco-seguridad al uso de antihipertensivos por adultos mayores de un programa para la salud psicofísica. *Hacia la promoción de la salud*, 27(2), 88–101.

<https://doi.org/10.17151/hpsal.2022.27.2.7>

Torres, M. Quiceno, J. L. Ramírez, A. (2021). *Uso de plantas medicinales y fármacos.*

Adherencia y toxicidad en adultos mayores. (pág. 3)

Uso de Plantas Medicinales y Fármacos. Adherencia y toxicidad en adultos mayores Tipo de



Investigación: Aplicada. (s/f).

https://repositorio.ucaldas.edu.co/bitstream/handle/ucaldas/17100/SALUD_USO_DE_PLANTAS_MEDICINALES.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Apéndices

Apéndice 1

Formato de Reporte de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento - FOREAM

 FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO - FORAM 												
Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.												
1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD					Usiácuri					
Institución				Servicio			Código de Habilitación					
				Otro								
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE												
Régimen de Afiliación: Subsidiado			EPS:			Etnia: Sin Etnia		Iniciales:				
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de Identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)		
AAAA	MM	DD	C.C	C.EK	T.J	R.C	M.S	F <input type="checkbox"/>				
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/>				
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:												
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.									
AAAA	MM	DD	Evolución (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Aún sin recuperación Severidad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido <input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción <input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Otros: _____ <input type="checkbox"/> Desconocido									
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Via de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
<input type="checkbox"/>												
<input type="checkbox"/>												
<input type="checkbox"/>												
<input type="checkbox"/>												
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento				
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)				Re-exposición (Marcar con X)								
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?				Si	No	N/A	1. ¿El evento reapareció al re-administrar al medicamento?			Si	No	N/A
2. ¿El evento desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. ¿El paciente ha presentado anteriormente reacción al medicamento?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El evento desapareció con tratamiento farmacológico? Si <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)					Profesión							
Dirección (Institución)			Teléfono			Correo Electrónico institucional						

**INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO DE FORMATO DE
 REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A
 MEDICAMENTO (FORAM)**

1. ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc.).

SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

RÉGIMEN DE AFILIACIÓN: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc...)

EPS: Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom(gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cédula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad.

SEXO: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

PESO: Indique el peso del paciente en Kg.

ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.

DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnóstico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclinicos, entre otros.

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON:

Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO:

Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON:

Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACION ADICIONAL:

En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM:

Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C.

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento.

SEVERIDAD: Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbalas.

4. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre "Genérico".

DOSIS: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV).

VELOCIDAD DE INFUSIÓN: En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma.

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento.

Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

NOMBRE DEL FABRICANTE: Registre el nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario.

NOMBRE DE MARCA: Indique el nombre comercial del medicamento.

REGISTRO SANITARIO, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO: Registre dicha información.

5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE

SUSPENSIÓN Y RE-EXPOSICIÓN: Indique con una X la información solicitada, de acuerdo a la casilla correspondiente: Si, No o N/A cuando se desconozca tal información o no se realizo suspensión y/o re-exposición.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.