

Uso adecuado de medicamentos Fito terapéuticos

Plan de farmacovigilancia para IPS de baja complejidad

Entregado por

Karol Gabriela Castillo González

Germán Leonardo Becerra Guecha

Erika Liliana Triana Cristancho

Sirley Irobo Rojas

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Martha Elena Carmona Cadavid

Diciembre 2022

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstract.	4
Introducción	5
Planteamiento Del Problema	6
Objetivos	7
Justificación.....	8
Marco Legal De Farmacovigilancia	9
Marco Teórico	12
Metodología	15
Desarrollo De La Propuesta	18
Objetivo:.....	18
Alcance:	18
Responsables:.....	18
Introducción al programa de Fármaco vigilancia de la IPS:	19
Quién hace la notificación del caso:.....	25
Que se notifica:	25
Evaluación de notificaciones de casos.	27
Servicio de información.	27
<i>A quién se debe notificar.</i>	28
Conclusiones	30
Referencias.....	31

Índice de Tablas

Tabla 1. Normatividad que regula la farmacovigilancia	9
Tabla 2. Actividad y personal encargado en el plan de farmacovigilancia	20
Tabla 3. Personal responsable de cada actividad propuesta.....	28

Resumen

El siguiente trabajo reconoce la importancia de la farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos asociados a las enfermedades más comunes en el país. Es importante implementar un servicio de farmacovigilancia en todas las entidades de salud o establecimientos farmacéuticos ya que previene, detecta y evalúa las reacciones adversas a medicamentos o cualquier otro problema de salud, e identifica los problemas que se presentan en los establecimientos farmacéuticos.

La farmacovigilancia permite al paciente conocer los riesgos de los medicamentos con el fin de prevenirlos y tratarlos lo antes posible, la farmacovigilancia tiene como objetivo brindar información sobre la seguridad de los medicamentos con el fin de evitar reacciones adversas y errores en la dispensación de los medicamentos.

Palabras claves: farmacovigilancia, reacción alérgica, reacción adversa, fitoterapéutico, extracto de diente de león, Problema relacionado con el medicamento, uso adecuado.

Abstract.

The following work recognizes the importance of pharmacovigilance in the evaluation of the safety and effectiveness of pharmacological treatments associated with the most common diseases in the country. It is important to implement a pharmacovigilance service in all health care entities or pharmaceutical establishments since it prevents, detects and evaluates adverse drug reactions or any other health problem, and identifies the problems that occur in pharmaceutical establishments.

Pharmacovigilance allows the patient to know the risks of drugs in order to prevent and treat them as soon as possible, pharmacovigilance aims to provide information on the safety of drugs in order to avoid adverse reactions and errors in the dispensing of drugs.

Keywords: pharmacovigilance, allergic reaction, adverse reaction
phytotherapeutic drug, dandelion extract, Drug-related problem, proper use.

Introducción

La farmacovigilancia es tan importante que es gracias a ella que podemos tener un estudio completo de todos los fármacos que salen al mercado, supervisando los riesgos que pueden tener en la salud de la población así mismo como el estudio e identificación de los mismos, su objetivo es poder garantizar un uso seguro de los medicamentos en las personas. Pero ¿Cómo funciona? Algo que recalcar es que no todos los medicamentos antes de comercializarse evidencian todos los riesgos por esto es importante una farmacovigilancia activa para evidenciar también aquellos riesgos que no se vean a corto plazo, por eso es tarea de todas las personas que tienen un contacto directo con el medicamento de poder informar cualquier reacción que se presenten para poder detectar estos eventos para las decisiones si se dejan o no en el mercado.

Una reacción adversa se puede dar de dos maneras, la primera es de manera no intencionada cuando todo se sigue según la prescripción médica o la segunda es cuando se hace bajo el abuso del fármaco lo que ya hace un error de medicación, en los productos Fito terapéuticos podemos obtener diversas de estas por sobredosis, sustancias tóxicas presentes y también por interacción farmacológica con otros fármacos, en el presente estudio se tiene en cuenta el uso inadecuado de Fito terapéuticos en el cual se ve la automedicación e interacción farmacológica del antihipertensivo losartán 50 mg con el Fito terapéutico de diente de león lo cual causa hipotensión al paciente causando una urgencia en la IPS, el presente trabajo propone un plan de farmacovigilancia en el cual se pueda brindar información asertiva para la actuación inmediata y estudio de reacciones adversas a medicamentos Fito terapéuticos u homeopáticos.

Planteamiento Del Problema

Las personas usualmente considera que los medicamentos Fito terapéuticos y homeopáticos al ser de origen natural no van a causar alguna reacción o efecto no esperado, es por eso que acuden a la automedicación de los mismos sin consejo médico, en un estudio realizado en el hospital nacional Edgardo rebagliati martins. Lima, Perú (Junio 2015) se entrevistaron a 100 personas de las cuales se evaluó las personas usan como antihipertensivo plantas como el perejil, el ajo, la maracuyá, maíz morado, apio y de los cuales en su uso el 47% lo hacen por recomendación de un conocido, el 17% no las usan, el 6% consultan con un médico y el 1% consulta con farmacéuticos, lo que genera un problema grande ya que se tiene un desconocimiento total sobre el uso racional de los Fito terapéuticos conllevado a un uso inadecuado y automedicación de los mismos que generan en ocasiones urgencias clínicas, teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente surge la siguiente pregunta investigación ¿Cómo podemos implementar un plan de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad, que no solo nos permita notificar y estudiar los casos si no capacitar al uso adecuado de Fito terapéuticos?

Objetivos

Objetivo General:

Establecer un programa de farmacovigilancia que permita incentivar al uso adecuado y racional de medicamentos Fito terapéuticos.

Objetivos Específicos:

Analizar las reacciones adversas causadas por los productos Fito terapéuticos conociendo sus usos, métodos y aplicaciones.

Capacitar las IPS para incentivar a desarrollar programas de farmacovigilancia para evitar posibles efectos adversos.

Ejecutar el plan de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad.

Justificación

Teniendo en cuenta que el presente trabajo pretende diseñar un plan de farmacovigilancia según lo estipula la resolución 1403 del 2007 y basándonos en el caso presentado en una IPS de baja complejidad donde se evidencia un paciente de 60 años de edad el cual ingresa por una reacción a base de la planta diente de león combinada con losartan 50 mg y que le genera hipotensión al paciente, se ve la importancia de un programa de farmacovigilancia en el cual se pueda brindar un estudio más competente a los Fito terapéuticos que como se ha mencionado anteriormente por creencias de muchas personas estos son indefensos y no causan ninguna reacción adversa lo cual es falso ya que con un uso inadecuado de los mismos puede generar urgencias clínicas en los pacientes que no la administren con precaución.

A raíz de esto es importante la construcción de este programa que permita involucrar nuestro perfil profesional como regentes de farmacia a una problemática que requiere de atención e importancia como lo son para otros medicamentos, por esto esta propuesta de farmacovigilancia se realiza con el fin de que las IPS o servicio hospitalario de baja complejidad cuenten con un plan de farmacovigilancia en el cual se puedan identificar las reacciones o interacciones no esperadas de los fármacos hacia los usuarios con el fin de poder llevar un plan que permita determinar un estudio y evitar que se repita la situación en otros lugares y permitir la capacitación del personal de salud y usuarios sobre el uso adecuado y racional de Fito terapéuticos y homeopáticos.

Marco Legal De Farmacovigilancia

Tabla 1.

Normatividad que regula la farmacovigilancia

Normatividad	Que dicta	Aplicación en farmacovigilancia
Decreto 780 de 2016	Procesos especiales del servicio farmacéutico y la participación y creación de programas relacionados con medicamentos	Como en esta norma se reglamentan las actividades realizadas en el servicio farmacéutico en donde no solo describe la forma de prestación de servicios farmacéuticos sino que también trata la prevención a factores de riesgo a causa del uso inadecuado de medicamentos y la

		promoción del uso racional de los mismos
Resolución 1403 del 2007	Art. 5. Numeral 7 contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivo médicos y programa de farmacovigilancia	Se relaciona ya que en esta se describe el proceso del desarrollo de la farmacovigilancia su fin y proceso de realizar.
Resolución 2003 del 2014	Habilitación al seguimiento de eventos adversos	Toda entidad que preste un servicio de salud cumplirá con la norma garantizando la seguridad y bienestar de los pacientes por esto todo prestador de

		servicios de salud debe contar con programas y conocimientos del uso racional y adecuado de medicamentos.
Decreto 677 de 1995	Se reglamenta el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas, productos de aseo y otras disposiciones.	En este decreto se indica la responsabilidad del INVIMA para el reporte de información que deben realizar los titulares de registros sanitarios, laboratorios y fabricantes y así mismo se generan los programas de vigilancia y control.

Marco Teórico

La Farmacovigilancia permite la protección de pacientes frente a efectos o PRM ocasionados por los medicamentos y ayudar a prevenirlos no solo mediante estudios previos si no mediante la información de eventos y acciones que pueden surgir de manera inesperada, dentro de los tipos de farmacovigilancia tenemos la pasiva y la activa.

Durante las últimas décadas la gente se ha interesado por la fitoterapia y el uso de plantas medicinales para tratar diferentes patologías desde el colesterol hasta ayudar a disminuir la hipertensión sin embargo todos estos ensayos se han desarrollado de manera empírica y por esto mismo es que muchos de estos no causaron eventos adversos por esto se tiene la creencia de que los medicamentos naturales no tienen efectos secundarios pero esto es falso ya que como todo medicamento sea natural o no tienen reacciones e interacciones frente a otros medicamentos, también algo muy importante de resaltar que en los programas de farmacovigilancia generalmente no se incluyen las plantas medicinales lo cual es un error, según el artículo presentado por el ministerio de salud de Colombia análisis de impacto normativo buenas prácticas de manufactura de productos Fito terapéuticos ministerio de salud y protección social dice que en los últimos años la demanda de estos productos se ha expandido siendo 48% adultos y 45% niños, lo que hace que su alto consumo requiera de estudios más acertados y concretos.

También en un estudio realizado en el 2015 sobre el uso de plantas medicinales para tratar la hipertensión se pudo evidenciar que de 100 encuestados el 87% de la población utilizan plantas naturales para tratar la misma dentro de estas está el maíz morado, perejil y el ajo pero en todo caso en su mayoría es por medio de la automedicación y no tienen en cuenta los efectos adversos que puedan tener los mismos,

lo cual es un problema general que hace necesario la implementación de planes de farmacovigilancia en todas las instituciones que presten servicios.

Todos los medicamentos traen consigo reacciones adversas que son todos aquellos eventos que no se esperan al administrar un medicamento, y que en todo caso se tiene la sospecha de que esta fue generada por el medicamento, dentro de las reacciones adversas tenemos de tipo a en base al mecanismo de acción y de tipo b en esta se origina en que este medicamento estimula el sistema inmune.

En la revista Médica Revisada por partes Medwave artículo publicado el 01 de junio del 2003,d describe de manera global la manera en la que se notifican y se mantienen monitorizadas estas reacciones a lo que corresponde que no siempre los médicos notifican a la industria farmacéutica o al centro nacional respectivo las denuncias por estas reacciones lo que hace que estas no se comuniquen en todos los países, es por esto que se adoptan sistemas de farmacovigilancia que permita desarrollar una investigación que incluya no solo la notificación si no también los resultados del estudio de cada caso y la incidencia con la que se puede presentar, en Colombia la entidad responsable de realizar estos análisis es el invima que son a quienes se les notifica como primera parte la reacción de cada medicamento utilizado, a continuación se presentan términos generales de la farmacovigilancia.

Farmacovigilancia: actividad por la cual se identifica, cuantifica, evalúa los riesgos a causa del uso de medicamentos en el cual se puedan tener claridad sobre sus efectos causados a corto y largo plazo para determinar si son beneficiosos o se deben suspender.

Evento adverso: son aquellos síntomas y demás que aparecen durante el tratamiento farmacológico relacionado o no con el medicamento.

Reacción adversa: RAM es la reacción adversa a causa del uso de un medicamento el cual es un efecto indeseado y que puede ser perjudicial en la salud del paciente.

Tecno vigilancia: procedimientos que permiten la recolección de información sobre las fallas de los medicamentos como lo son eventos adversos y reacciones adversas y que hace que se puedan tomar acciones de mejoras para las mismas (ministerio de salud pública).

Automedicación: es el tratamiento farmacológico que inicia una persona por cuenta propia sin acudir al médico.

Uso racional de medicamentos: hace referencia al uso del medicamento teniendo en cuenta las necesidades clínicas, dosis correctas y durante el tiempo estipulado de los medicamentos.

Fito terapéuticos: es un producto medicinal cuyo origen natural o sustancia activa proviene de plantas medicinales o asociadas a estas.

Normatividad: decreto 677 de 1995 (reporte al INVIMA), Resolución 9455 de 2004 (decreto 1290 de 1994 determina las funciones del INVIMA y su alcance en el país) resolución 1403 de 2007 (modelo de gestión servicio farmacéutico y aplicación farmacovigilancia).

Metodología

¿Cómo podríamos implementar un plan de farmacovigilancia ligado a la información del uso adecuado y racional de Fito terapéuticos? Nuestro plan se basa en una propuesta informativa y explicativa con investigación flexible que nos permitió el estudio de casos ligados a las consecuencias por el mal uso de Fito terapéuticos, utilizando consultas y bases de datos como la biblioteca de universidad nacional abierta y a distancia UNAD, revistas y estudios científicos entre otros, dentro de los cuales se puede contemplar encuestas sobre el uso de plantas medicinales en la población, su frecuencia y así mismo la inexperiencia en muchos centros hospitalarios para manejar reacciones adversas por los mismos y a su vez notificarlos.

Por esto se realizó un protocolo y programa de farmacovigilancia con el fin de analizar y explicar las reacciones adversas y las consecuencias que puede ocasionar el uso inadecuado de un producto Fito terapéutico.

Nuestro equipo conformado por estudiantes de tecnología en regencia de farmacia realizara capacitaciones mediante charlas explicativas con el fin de dar a conocer a la comunidad y personal de salud la importancia de conocer el uso adecuado de estos medicamentos así como las reacciones adversas que se generan con el mal uso de un producto Fito terapéutico, pero sumamente importante un plan de acción necesario para actuar a un eventual caso de estos y poder realizar la correcta notificación para el estudio del mismo, pero eventualmente al culminar las mismas se aplicaran encuestas de tal manera que se nos permita la recolección de información para identificar aquellos medicamentos Fito terapéuticos más utilizados y si son bajo conocimiento y consejo médico o por medio de la automedicación.

Así que para realizar la propuesta fue necesario la ejecución de los siguientes pasos:

Recolección de información teórica sobre reacciones adversas a causa de Fito terapéuticos.

Identificación de los tipos de PRM para poder categorizarlos.

Recolección de información referente al tipo de medicamento Fito terapéutico más utilizado por la comunidad para tratar diferentes patologías.

Diseñar un protocolo y programa de farmacovigilancia con el fin de analizar y explicar las reacciones adversas y las consecuencias que puede ocasionar el uso inadecuado de un producto fisioterapéutico.

Construir una estrategia educativa para sensibilizar a los colaboradores sobre el programa de Farmacovigilancia para la IPS.

Las herramientas no solo se basan en la información obtenida por artículos y revistas sino también por medio de la recolección de datos a través de encuestas de manera que apliquemos de una investigación cualitativa aquella información que nos permita tratar la temática ante la prevención y también sobre ya la problemática presente y con ayuda de herramientas digitales la divulgación de información sobre causas consecuencias y soluciones a esta problemática del uso irracional de medicamentos.

A través de esta corta investigación se pudo contemplar que es mucha la desinformación sobre las reacciones adversas generadas por Fito terapéuticos así como su uso correcto, por la creencia de que al ser de origen vegetal no tendrán efectos negativos en la salud, por esto mediante las fuentes consultadas se pudo obtener información de

que la mayoría de la población no consulta a un médico para medicarse y lo hacen solo bajo consejo de un conocido, y así mismo los centros de salud no están preparados con un buen plan de farmacovigilancia para el análisis y notificación de RAM por estos medicamentos ya que se profundizan en medicamentos esenciales y no en los de origen natural.

Desarrollo De La Propuesta

Manual y programa de farmacovigilancia en IPS

Objetivo:

Definir los mecanismos para lograr gestionar en forma oportuna los riesgos que se puedan presentar en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud relacionados con el uso de medicamentos Fito terapéuticos, mediante detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas y cualquier otro problema relacionado con éstos, con la finalidad de brindar atención de calidad a los pacientes atendidos en la entidad y a pacientes ambulatorios. Promover el uso racional de los medicamentos Fito terapéuticos, vigilando la seguridad y efectividad de los medicamentos Fito terapéuticos utilizados en las IPS, o empleados por los pacientes.

Alcance:

Aplica al personal asistencial y administrativo de la Institución Prestadora de Servicios IPS, que pueda evidenciar o sospechar una reacción adversa o un problema relacionado con el uso de los medicamentos Fito terapéuticos, y a los usuarios o pacientes que asistan a la IPS.

Descripción del procedimiento del programa de farmacovigilancia.

Responsables:

El programa institucional de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de la IPS será liderado y coordinado por el comité de farmacovigilancia o comité de farmacia, los reportes que se realizarán ante los entes territoriales estarán a cargo del coordinador del programa de farmacovigilancia, además de los profesionales de la salud encargados de atender a los pacientes en las diferentes áreas del servicio de la IPS.

Introducción al programa de Fármaco vigilancia de la IPS:

Según la organización mundial de la salud OMS, la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

El propósito de la farmacovigilancia es asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantiene favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. Por otra parte, la comunicación eficaz ayuda a prevenir la ocurrencia de los riesgos asociados con los medicamentos o de los factores que contribuyen a las reacciones adversas.

Los problemas relacionados en el concepto de farmacovigilancia se añaden:

- ✓ Productos biológicos.
- ✓ Productos Fito terapéuticos.
- ✓ Medicinas tradicionales complementarias.
- ✓ Pruebas diagnósticas.
- ✓ Medios de contraste.

El objeto principal para que las instituciones prestadoras de salud IPS, implementan el programa de farmacovigilancia es el que pretende a conocer al personal

de la institución y a pacientes en general el uso racional y adecuado de la farmacoterapia para lograr minimizar el mayor riesgo posible al paciente. Adicionalmente tiene como objeto el mejorar la capacidad de las instituciones prestadoras de salud IPS, satisfacer las necesidades de los usuarios en lo referente a la utilización, atención y terapias con medicamentos.

Finalmente, uno de los objetivos principales de la farmacovigilancia es el de establecer y determinar un perfil de seguridad de los medicamentos químicos y Fito terapéuticos y promocionar el uso adecuado de los mismos siendo así la responsabilidad del equipo del servicio farmacéutico y de salud de la IPS en conjunto con el fabricante y proveedor de estos mismos.

Tabla 2

Actividades y personal encargados en el plan de farmacovigilancia

Item	Actividades fundamentales	Persona o entidad responsable.
1	Identificar y notificar las reacciones adversas ocasionadas por productos Fito terapéuticos, ya sea por lesiones temporales o	Personal asistencial y administrativo de la IPS, usuario, y familiares del paciente.

	permanentes defecto de calidad o error de uso.	
2	Diligenciar el formato de reporte sospecha de reacción adversa (FOREAM).	Personal asistencial y administrativo de la IPS, coordinador de farmacovigilancia.
3	Hacer el consolidado de todas las pruebas e información de los reportes en la base de datos respectiva.	Coordinador de farmacovigilancia.
4	Realizar el reporte e informar a los fabricantes, distribuidores sobre los reportes serios y graves generados por esos productos fito terapéuticos respectivos, para así poder realizar una	Coordinador de farmacovigilancia.

- solicitud de análisis y recomendaciones o acciones para que la IPS pueda manejar este tipo de reacciones.
- Se realizará el análisis de cada reporte, el comité encargado va a seleccionar mínimo una vez cada mes en donde se analizarán los casos reportados, para poder reunir todas ocasión extraordinaria que cualquier caso lo amerite dejando constancia en el acta del comité de farmacia.
- Diseñar y establecer actividades de mejora.
- Seguimiento a los planes de mejora.
- Comité de farmacia o farmacovigilancia dirigido por el coordinador de este.
- Jefe del área o servicio.
- comité de farmacia o farmacovigilancia
- Comité de farmacia o

		farmacovigilancia, grupo de calidad.
8	Se realizará una retroalimentación a todo el personal de la IPS sobre las reacciones adversas de los productos fito terapéuticos reportados durante el último periodo, recordando e informando los mecanismos definidos para su control, así como una respuesta emitida por los entes reguladores o proveedores de dichos productos fito terapéuticos.	Grupo de calidad y coordinador de farmacovigilancia.
9	Verificaciones alertas de seguridad emitidas por el IMVIMA sobre	Jefes de cada área, coordinador de farmacovigilancia,

10

el uso de medicamentos y productos fito terapéuticos e informar al personal de la IPS por medio de correos o volantes informativos. se debe hacer el reporte ante el ente regulador, ya sea secretaría de salud o al INVIMA, las RAM moderadas o leves se reportarán dentro de los 5 primeros días calendario de cada mes, y las RAM graves o serias se reportarán dentro de las 72 horas después de hacer el respectivo análisis personal del comité de farmacia o farmacovigilancia. Coordinador de farmacovigilancia.

Quién hace la notificación del caso:

Los funcionarios tanto asistenciales como administrativos de la Institución que evidencien o sospechen la ocurrencia de una reacción adversa deben informar al Servicio Farmacéutico personalmente, por vía telefónica o por medio de chat o correo institucional. El personal de Enfermería y Farmacia juegan un papel de gran importancia en la estimulación de la notificación y en el suministro de información adicional como medicación concomitante y uso previo de medicamentos. Como parte de la responsabilidad profesional todos los funcionarios de la Institución estamos en la obligación de reportar.

Que se notifica:

Es importante notificar a farmacovigilancia todas las sospechas de reacciones adversas que se presenten después de la administración de un medicamento, pues esta información es relevante y permite conocer el comportamiento de los medicamentos una vez en el mercado.

Los pacientes, los profesionales de la salud y las asociaciones de pacientes también pueden contribuir a la farmacovigilancia al informar cualquier sospecha de reacción adversa relacionados con nuestros medicamentos.

Formulario de reporte. Se empleará el FOREAM (FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS) emitido por el Invima,

el cual se encuentra en el Servicio Farmacéutico de la Institución. El personal administrativo o asistencial diligenciará las partes claves del formato, tales como: identificación del paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa evidenciada o sospechada, identificación de quien hace el reporte y número de contacto telefónico; así como cualquier otro ítem del formato del que se pueda obtener información. El coordinador de Farmacovigilancia se encargará de diligenciar completamente el formato, previa revisión de la historia clínica y entrevista personal o telefónica con el paciente y/o personal asistencial que tenga conocimiento del caso. El formulario cuenta con los siguientes ítems que deben ser diligenciados en su totalidad para contribuir con el análisis del caso:

Identificación del paciente: Iniciales del nombre, número de identificación, edad, sexo, origen, así como número de contacto.

Descripción, características de la RAM (descripción, naturaleza, intensidad), fecha de inicio de ésta, evolución y desenlace, en caso de aplicar.

Nombre del medicamento sospechoso y los medicamentos administrados concomitantemente, nombre(s) genérico(s), marca(s) comercial(es), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario Invima, fecha de inicio y finalización de la administración. Se deben incluir los de automedicación.

Observaciones adicionales: Se incluye información tal como apariencia del producto, laboratorio, entre otros, además, otras patologías del paciente, antecedentes farmacológicos, toxicológicos, quirúrgicos, etc, resultados de laboratorios clínicos,

factores de riesgo (alteración de la función renal o hepática, exposición previa al fármaco sospechoso, alergias conocidas, comportamiento tras el retiro y/o la re exposición al medicamento, así como breve historia clínica cuando presente relevancia.

Identificación de quien reporta: nombre, profesión, correo electrónico y/o número telefónico. 29 en casos de problemas de estabilidad fisicoquímica tras procesos de dilución y/o reconstitución de medicamentos, se debe adicionar la información del solvente utilizado. El diligenciamiento del Formato NO TIENE IMPLICACIONES legales, es documento de carácter confidencial para aumentar el perfil de seguridad de los medicamentos empleados en la Institución. Su única finalidad es recolectar información. Después de culminar el diligenciamiento del Formato, éste debe permanecer en el Servicio Farmacéutico para su revisión y análisis.

Evaluación de notificaciones de casos.

La evaluación de las notificaciones de casos de reacciones adversas necesita combinar competencia en medicina clínica, farmacología y toxicología, y epidemiología. Esta competencia puede alcanzarse mediante entrenamiento del personal de la Institución y mediante consultores especializados.

Servicio de información.

Una actividad fundamental de todo programa en farmacovigilancia ser proporcionar un servicio de información de alta calidad con el fin de proporcionar un gran estímulo para cualquier notificación. para ello se debe implementar una evaluación de los casos individuales notificados, contar con una base de datos donde se pueda consolidar

toda la información relevante sobre la bibliografía y literatura amplia y actualizada de los casos y medicamentos químicos y Fito terapéuticos relacionados con los casos.

A quién se debe notificar.

generalmente los funcionarios de las IPS notificarán los casos de las reacciones adversas y problemas relacionados con medicamentos al servicio farmacéutico, a su vez este por medio del coordinador del programa de farmacovigilancia realizará el reporte ante el ente regulador IMVIMA sobre las reacciones adversas a medicamentos generadas en la institución prestadora de salud mensualmente, es importante resaltar que aquellas reacciones calificadas como graves o serias tendrán que ser reportadas dentro de un período de 72 horas de su ocurrencia, las demás reacciones podrán ser reportadas dentro de los 5 primeros días hábiles de cada mes.

Tabla 3

Personal responsable de cada actividad de la propuesta.

Actividad	Responsable.
Socialización del programa	Servicio farmacéutico jefe de carrera de servicio.
notificación al programa	Encargados funcionarios esenciales y administrativos que logren notificar y evidenciar una reacción adversa a sospecha de la por un

Reportes a entes de control.	producto fito terapéutico, paciente y familiares de éste. Coordinador de farmacovigilancia. Funcionario que evidencia o sospecha la reacción adversa del producto fisioterapéutico, químico farmacéutico coordinador de farmacovigilancia.
Diligenciamiento del formato.	Comité de farmacia o farmacovigilancia, coordinador de farmacovigilancia y jefe de área que haya generado el reporte. jefes de cada área dónde se genera el reporte, coordinador de programas de seguridad del paciente y coordinador de farmacovigilancia
Plan de mejoramiento y análisis de caso.	
Seguimiento a las acciones establecidas en el plan de mejoramiento.	

Conclusiones

Se concluye la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, capacitando y ejecutando el plan de farmacovigilancia para prevenir reacciones adversas y promover el uso racional de los productos Fito terapéutico

La realización de esta propuesta nos permite comprender la importancia de conocer las reacciones adversas de los productos Fito terapéuticos, sus usos, y métodos y de igual manera implementar procedimientos y protocolos que aseguren el bienestar del paciente.

Se logra el poder no solo desempeñar un plan de farmacovigilancia si no una propuesta que ayude a incentivar el uso adecuado de los medicamentos Fito terapéuticos y así poder evitar estas consecuencias.

Referencias

De Salud, M., Protección, Y., & De, J. (s/f). *ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS*. Gov.co. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de https://www.minsalud.gov.co/Anexos_Normatividad_Nuevo/AIN%20BPM%20Fitoterape%CC%81uticos%20RVF.pdf

Ivorra, J. (2020, mayo 19). *Diente de león: ¿Qué es y para qué sirve?* Dosfarma. <https://www.dosfarma.com/blog/para-que-sirve-el-diente-de-leon/>

Lapa, F., Merino, M., Romero, P., Yactayo, R., Novoa, V., Yañez, S., Choque, M., & Rivera, R. (s/f). *EVALUACION SOBRE EL USO DE PLANTAS MEDICINALES EN EL TRATAMIENTO DE HIPERTENSIÓN ARTERIAL HNERM ESSALUD -JUNIO 2015*. Core.ac.uk. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <https://core.ac.uk/download/pdf/228576871.pdf>

Laura Collantes de Terán, F. (s/f). *Farmacovigilancia*. Cinfasalud. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>

MARCO TEORICO - Proyecto farmacovigilancia. (s/f). Google.com. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <https://sites.google.com/site/proyectofarmacovigilanciayr/home/the-team/project-definition/marco-teorico>

Reacciones adversas a medicamentos. (s/f). Medwave.cl. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <https://www.medwave.cl/2001-2011/2502.html>

¿Son seguras las hierbas medicinales? (2016, agosto 17). Consumer |; Eroski Consumer. <https://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/son-seguras-las-hierbas-medicinales.html>

(S/f). Gov.co. Recuperado el 15 de diciembre de 2022, de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Comentarios-proyecto-fitoterapeuticos-fenat.pdf>

Farmacovigilancia. (s. f.-b). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>