

**Implementación del Programa de Farmacovigilancia como Factor Principal de la
Droguería “Su Salud”**

Autores

Rosa Abdelina Peña Escobar

Adriana Emilce Ávila

Zaida Lisset Carreño

Claudia Patricia Gutiérrez Albarracín

Presentado a:

Martha Elena Carmona Cadavid

Tecnología en Regencia de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de profundización en

farmacovigilancia

Diciembre de 2022

Tabla de Contenido

Implementación del Programa de Farmacovigilancia como Factor Principal de la Droguería “Su Salud”	1
Resumen.....	3
Abstrac	4
Introducción	5
Planteamiento del Problema	7
Objetivos.....	8
Justificación	9
Marco Teórico.....	10
Marco Legal	14
Metodología	15
Conclusiones.....	16
Anexo 1	17
Anexo 2.....	20
Anexo 3.....	30
Bibliografía	32

Resumen

Para la realización de esta actividad se analizará la farmacovigilancia, su importancia en el sector salud y el quehacer del regente de farmacia en el control del riesgo, la seguridad del paciente y la prevención de reacciones adversas/eventos adversos por el mal uso de medicamentos y el reporte de los mismos a las entidades nacionales, departamentales y municipales encargadas de ejercer la vigilancia; de esta manera se pretende dar soluciones a través de la implementación de un programa de farmacovigilancia y de capacitación periódica al personal que labora dentro de este establecimiento.

En este trabajo se analiza la problemática que se genera en un establecimiento farmacéutico donde se evidencian errores de dispensación por la falta de inducción a un auxiliar nuevo y su desconocimiento del establecimiento y de medicamentos LASA, faltantes frecuentes de medicamentos, retrasos en la recepción de pedidos y en el almacenamiento; esto genero problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería.

Palabras claves: Farmacovigilancia, establecimiento farmacéutico, medicamentos LASA, seguridad, eventos adversos.

Abstrac

To carry out this activity, pharmacovigilance will be analyzed, its importance in the health sector and the work of the pharmacy manager in risk control, patient safety and the prevention of adverse reactions / adverse events due to the misuse of medicines and their reporting to the national, departmental and municipal entities in charge of exercising surveillance; In this way, it is intended to provide solutions through the implementation of a pharmacovigilance program and periodic training for the personnel who work within this establishment.

This paper analyzes the problems that arise in a pharmaceutical establishment where dispensing errors are evident due to the lack of induction of a new assistant and their ignorance of the establishment and of LASA medications, frequent shortages of medications, delays in receiving orders and in storage; This generated problems in the availability of the products on the shelf.

Keywords Pharmacovigilance, pharmaceutical establishment, LASA drugs, safety, adverse even

Introducción

El presente trabajo tiene como finalidad proporcionar herramientas que ayuden a las personas que laboran en la droguería su salud sobre el manejo y entrega adecuada de medicamentos, reconociendo inicialmente el medicamento y los componentes del mismo, identificando las reacciones adversas es decir los efectos no deseados que causa la ingesta o utilización de un medicamento o producto Fito terapéutico, por otra parte se presentan problemas con la dispensación; la cual consiste en la entrega errada de un medicamento o dispositivo medico a un paciente además de indicarle el uso adecuado y responsable; otros de los problemas más comunes es el almacenamiento adecuado de medicamentos que tiene como finalidad asegurar la conservación y protección de los medicamentos, facilitar su ubicación, ya sea por orden alfabético o por índice terapéutico esto nos ayudara a la identificación de medicamentos LASA, así como también el buen aprovechamiento al máximo del espacio.

En contexto con lo anteriormente planteado es importante detectar evaluar y prevenir por medio de un programa de farmacovigilancia, este sirve para saber el paso a paso que se debe seguir cuando se presenta un problema relacionado con medicamentos. En Colombia desde 1998 existe el programa nacional de medicamentos y alimentos (INVIMA), entidad a quien se le debe reportar todos los PRM y encargada de realizar los estudios correspondientes y de ser necesario de emitir alertas sanitarias que prohíben el uso y comercialización de determinado medicamento.

El objetivo de este trabajo es diseñar e implementar un programa de farmacovigilancia para la droguería “su salud” en la que se ha presentado un problema relacionado con medicamentos debido a una mala dispensación por parte de un auxiliar de farmacia. La

implementación del programa de farmacovigilancia se llevará a cabo dentro de la droguería; dirigido por el regente de farmacia a cargo mediante capacitaciones y encuesta; esta se realizará cada semana con el fin de evaluar el conocimiento sobre el mismo y de esta manera prevenir que se presenten ese tipo de problemas.

Planteamiento del problema

La droguería “su salud” es un establecimiento farmacéutico minorista, Durante los últimos meses se le han incrementado las ventas; presentándose retraso en el proceso de recepción, almacenamiento y faltantes, debido a esto se contrató a un auxiliar, quien por cuestiones de tiempo y organización no tuvo un buen proceso de inducción por lo que se generaron algunos problemas en la dispensación de medicamentos como fueron: la entrega inadecuada de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro, de una concentración más baja diferente a la de la prescripción. El usuario después de llegar a la casa con su producto regresó para solicitar el cambio. En otra ocasión se dispensó cefalexina de 500 mg por cefradina de 500 mg. En esta ocasión el paciente regresó solicitando el cambio, pero ya llevaba dos días administrándose el medicamento equivocado. Estas situaciones a futuro pueden ocasionar afectaciones a la salud de los pacientes que ingieren medicamentos no aptos o equivocados.

Para evitar que situaciones relacionadas con los medicamentos se vuelvan reiterativas se hace necesario la implementación de un programa de farmacovigilancia que permita prevenir estas situaciones.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista “su salud”

Objetivos Específicos

Identificar las necesidades del establecimiento para el diseño del programa de farmacovigilancia aplicando una encuesta a los colaboradores de preguntas abiertas y cerradas.

Diseñar un 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

Implementar el programa de farmacovigilancia y construir una estrategia educativa para sensibilizar a los colaboradores sobre el programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico.

Justificación

La farmacovigilancia está encaminada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos derivados del uso de medicamentos tal y como lo indica la normatividad que rige el servicio farmacéutico en la Resolución 1403 de 2007 (Ministerio de salud p, s.f.) la cual indica que se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos. Dentro de la misma resolución en su capítulo dos identifica la importancia de la atención farmacéutica su accesibilidad, conservación de la calidad, continuidad, eficiencia, humanización, imparcialidad, integralidad, facilitando el manejo óptimo de los medicamentos y dispositivos médicos.

Para el caso del presente proyecto se evalúa una situación presentada en el establecimiento farmacéutico minorista “su salud” por parte de uno de los colaboradores del lugar como consecuencia de la inadecuada entrega de los medicamentos a causa de la no inducción del personal por cuestiones de tiempo antes de realizar las respectivas labores, reconociendo que el nuevo auxiliar desencadenó una mala dispensación del medicamento, Por ende el presente trabajo da a conocer el diseño y posterior implementación de un programa de farmacovigilancia en la droguería “su salud” que evite que se vuelvan a presentar problemas relacionados con medicamentos; Este programa va dirigido a las personas que laboran en la droguería y la persona encargada de llevar a cabo este programa será el regente de farmacia designado como director técnico de la droguería.

Marco teórico

La farmacovigilancia es comprendida como la “ciencia y actividades relacionados con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos PRM Tiene como propósito los siguientes objetivos: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos y será responsabilidad del fabricante, de los integrantes del sistema general de seguridad social de salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, profesional técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y de la comunidad en general” (Ministerio de salud p, s.f.)

De acuerdo con la administración de la Clasificación Internacional de Medicamentos (Ilostat, 2022), los medicamentos se dividen en dos categorías: los primeros son medicamentos con receta y los segundos son medicamentos sin receta. Los medicamentos recetados son medicamentos que solo se pueden usar bajo supervisión médica para garantizar la seguridad y el bienestar del paciente y deben ser recetados por un médico con tarjeta profesional. Los medicamentos de venta libre son medicamentos que son relativamente seguros sin la supervisión de un médico y se pueden vender directamente en las farmacias sin receta, los mas comunes son los antigripales.

Continuando con lo anteriormente descrito la fármaco vigilancia es un sistema reconocido internacionalmente y es de apoyo básico necesario para monitorear todo el ciclo de vida de los medicamentos. (biibcolombia, 2022) El sistema de farmacovigilancia amplía el sistema original de monitoreo y notificación de reacciones adversas, que tiene un alcance más amplio que el monitoreo de reacciones desfavorables y cumple mejor con la responsabilidad de proteger la salud pública. El control de farmacovigilancia es una continuación del control de informes y seguimiento de efectos secundarios, que incluye un sistema integral de farmacovigilancia durante todo el ciclo de vida del medicamento permitiendo que quien lo

vende sepa las contraindicaciones del mismo.

Actualmente, el desarrollo del sistema de farmacovigilancia en Colombia se encuentra en la fase de investigación, (Gonzales, s.f.) de ahí que los conceptos y métodos de farmacovigilancia se han ido mejorando ya que se busca utilizarlos como punto de referencia para mejorar los conceptos y sistemas de farmacovigilancia del país, reconociendo que es una responsabilidad amplia el suministrar un medicamento, de ahí la importancia de conocerlo e identificar la forma en la que se debe suministrar los medicamentos y los riesgos que se corren legalmente y en las condiciones de salud al equivocarse. Sado en (Carlota Liliana Benavides, 2022) la implementación de programas de Farmacovigilancia favorece la perfección del uso de los medicamentos al interior de las instituciones asistenciales, en el sentido de que la detección de reacciones adversas permite en algunos casos, de manera indirecta, evaluar las prácticas de prescripción, dispensación y administración/consumo de medicamentos.

En colombiano el programa de farmacovigilancia nace en el año de 1997, fundado por el (INVIMA) Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, y su creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FOREAM) fue originado por la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. Destacándose por la creación de estrategias encaminadas al bienestar humano en cuanto al insumo de medicamentos, creándose programas como la “tarjeta azul”, siendo este formato modificado en el año 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa de carácter nacional por el centro de farmacovigilancia de la (OMS) Organización Mundial de la Salud, lo que representó el proceso de la membresía para Colombia como país miembro del programa mundial de farmacovigilancia. Ese mismo año, el INVIMA dio a conocer la primera resolución encaminada a reglamentar el reporte de sucesos adversos por parte de la producción farmacéutica.

(Carlota Liliana Benavides, 2022) en su proyecto de grado del diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, presentado a la universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) reconoce la importancia de identificar los medicamentos desde el inicio de su fabricación hasta su disposición final por medio de herramientas que permitan reconocer las consecuencias del manejo inadecuado de los mismos; dicha propuesta se realiza en Colombia y se evalúa un caso propuesto por la universidad. (Arteaga, 2022) en su opción de grado denominada " Implementación de un Programa de Farmacovigilancia en el Servicio Especializado de Atención a Pacientes con VIH-SIDA de la IPS CyRSalud LTDA" crea el programa de farmacovigilancia institucional implementado en el servicio de atención especial, buscando que se efectúe con la normatividad vigente y permita que el servicio médico se desempeñe siendo capacitado para enfrentar los posibles efectos secundarios presentados en el KSH, así como siendo responsable de monitorear el progreso y los resultados de cada RAM.

(Diana Shirley Galviz Hoyos, 2022) en su propuesta de grado "Estudio de Farmacovigilancia a reacciones adversas por antibióticos dispensados en la droguería Farma Plus en el municipio de Bello Antioquia" reconoce la automedicación, con la cual se mancomunan las presuntas infecciones por petición de antibióticos sin un análisis médico en la Droguería Farma Plus, Por ende, aplica destrezas educativas sobre automedicación y los efectos secundarios a medicinas en la población en general para disminuir sucesos desfavorables incitados por antibióticos.

El propósito de la farmacovigilancia es reducir el riesgo de la entrega y manejo inadecuado de los medicamentos, buscando lograr un equilibrio entre la responsabilidad y la adquisición de destrezas al momento de suministrar medicamentos, buscando maximizar el bienestar de los pacientes. Los objetos de la farmacovigilancia es conocer y evitar las reacciones adversas y otras cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos

(SALUD, 2022) siendo su contenido principal el reporte de las reacciones adversas a los medicamentos y otras actividades de supervisión de la seguridad en la entrega de los medicamentos en todo el ciclo de vida de los mismos.

Finalmente se reconoce que la farmacovigilancia es una actividad científica destinada a encontrar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones adversas a los medicamentos y otros problemas relacionados con los mismos. Reconociendo que los medicamentos pueden tener reacciones adversas o no coherentes con lo que requiere el cuerpo, (cinfasalud, 2022) de ahí la necesidad de la toma de medidas, que permitan disminuir la probabilidad de afectación y daños al momento de entregar un medicamento.

Marco legal

Resolución 1403 de 2007

Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta manual de condiciones esenciales, procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Decreto 780 de 2016

Se adoptan procesos especiales del servicio farmacéutico.

Ley 1438 de 2011

Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad de salud en su artículo 86 ordena al ministerio de la protección social definir la política farmacéutica nacional.

Decreto 677 de 1995

Reglamenta parcialmente el régimen de licencias y registros, el control de calidad, así como el régimen de vigilancias sanitarias 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 2003 de 2014

Precisa la manera y condiciones para el registro de prestadores de servicios de salud bajo el número y la habilitación de servicios de salud, incluidos los servicios farmacéuticos (SF). Así, define los servicios de salud que presta y sus requerimientos.

Resolución 9455 de 2004

Habla sobre el contenido y plazo para el reporte de eventos adversos relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Decreto 677 de 1995

Regula la frecuencia y contenido de los reportes y notificaciones al INVIMA, que a su vez utiliza esta información para los programas de farmacovigilancia.

Metodología

El tipo de investigación que se desarrolla en este trabajo es una metodología descriptiva a través de la cual identificaremos las necesidades y de acuerdo a estas se propone un manual de farmacovigilancia.

Paso 1

A través de una encuesta realizada a cada uno de los colaboradores de la droguería “su salud” se hizo la identificación de necesidades de la droguería, para el diseño de un programa de farmacovigilancia.

Paso 2

Se diseño un programa de farmacovigilancia con el fin de analizar y explicar las reacciones adversas y las consecuencias que puedan ocasionar el uso inadecuado de un medicamento.

Paso 3

El programa de farmacovigilancia, se implementa y se lleva a cabo mediante capacitaciones; estas se desarrollarán en la droguería “su salud” en la primera hora de la jornada laboral.

Paso 4

La estrategia educativa que permite la sensibilización conocimiento y aplicación del programa de farmacovigilancia y consiste en hacer reunión los 5 últimos días de cada mes en la primera hora de la jornada laboral, que se llama comité de farmacovigilancia, donde se socializara los problemas relacionados con medicamentos que son noticia o que suceden en otras partes, conocimiento del manual de farmacovigilancia implementado en la droguería y en caso de que existan PRM reportarlo como corresponde.

Conclusiones

La estrategia educativa permitió la sensibilización conocimiento y aplicación del programa de farmacovigilancia y se hace una reunión los 5 últimos días de cada mes en la primera hora de la jornada laboral, que se llama comité de farmacovigilancia, donde se socializara los problemas relacionados con medicamentos que son noticia o que suceden en otras partes, conocimiento del manual de farmacovigilancia implementado en la droguería y en caso de que existan PRM reportarlo como corresponde.

Todos los profesionales de la salud, independientes, medico farmacéuticos, enfermeras odontólogos y otros) deben notificar las situaciones clínicas adversas a medicamentos como parte de su responsabilidad profesional incluso si existe duda acerca de una precisa relación con la medicación dada.

La utilización de medicamentos (PRUM) corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación en lo que corresponde a prescripción, dispensación, administración y uso por parte del paciente o cuidador incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos.

Anexo 1**ENCUESTA DE FARMACOVIGILANCIA A TRABAJADORES DE DROGUERIA****“SU SALUD”**

Fecha: _____

Departamento: _____ Ciudad: _____

Cargo: Auxiliar de Farmacia Regente de Farmacia **PREGUNTAS:**

1. Describa que es farmacovigilancia

2. Tiene conocimiento sobre el marco normativo de la farmacovigilancia

SI NO

3. Conoce las definiciones utilizadas en farmacovigilancia

SI NO

Cuales _____

4. Sabe que son los PMR

SI NO

5. Alguna vez ha dispensado de manera incorrecta un medicamento

SI NO

6. Cree que hay errores en el almacenamiento de los medicamentos

SI NO

7. Sabe cuáles son los Medicamentos LASA

SI NO

8. Se reportan reacciones adversas por parte de la Droguería

SI NO

9. Con que frecuencia notifica

Siempre Nunca A veces

10. Piensa que es obligatorio

SI NO

11. Conoce el formato FOREAM

SI NO

12. Sabe diligenciar el formato FOREAM

SI NO

13. La droguería cuenta con Programa de Farmacovigilancia

SI NO

14. Usted conoce el Programa de Farmacovigilancia de la Droguería

SI NO

15. La Droguería le brinda a usted capacitación sobre el Programa de Farmacovigilancia

SI NO

AGRADECEMOS SU PARTICIPACION

Anexo 2

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DROGUERIA “SU SALUD”

✓ Introducción

Este programa de farmacovigilancia está determinado como el conjunto de actividades que tiene como objetivo la identificación y la prevención en los errores de dispensación de medicamentos.

Los servicios que se prestan en droguería “su salud” con base en sus políticas de calidad, implementa el programa de farmacovigilancia de acuerdo a la necesidad de evitar cualquier problema relacionado con medicamentos.

✓ Justificación

En la búsqueda permanente de mejorar la calidad de vida y la atención a las personas que hacen uso de los servicios, se hace necesario establecer una serie de acciones que nos permita erradicar los PMR en nuestra droguería y sobre todo los problemas relacionados con medicamentos LASA.

Los medicamentos deben ser monitoreados desde el momento de su llegada hasta su respectivo consumo, esto se hace para prevenir o reducir el posible daño; causados por estos a la salud pública, por consiguiente, es importante implementar programas de evaluación y monitoreo a la seguridad y efectividad de estos.

✓ Objetivo General

Optimizar la protección y la seguridad de las personas que hacen uso de los servicios que se ofrecen en la droguería mediante la reducción y control del riesgo que se produzca por un incidente adverso relacionado con el uso de medicamentos, se debe incluir a pacientes, cuidadores o familiares; el objetivo es que las personas en general hagan uso adecuado de medicamentos y reporten los eventos adversos.

✓ Objetivos específicos

Prevenir errores de dispensación debido a la falta de inducción del personal que ingresa a laborar a droguería “su salud”

Generar un protocolo de verificación antes de dispensar los medicamentos.

Organizar los medicamentos LASA para su correcta verificación.

✓ Marco normativo

Ley 100 de 1993

La ley 100 de 1993 se encarga de reclutar y reorganizar entidades relacionadas con la salud así mismo establece normas y procedimientos para que las personas y la comunidad tengan acceso a los servicios de salud. Con el objetivo de mejorar su calidad de vida.

Resolución 1403 de 2007

Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta manual de condiciones esenciales y manual de 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 servicio de salud y habilitación de los servicios de salud y se adopta manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.

✓ Definiciones

Farmacovigilancia

Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualesquiera otros problemas relacionados con los medicamentos. (salud, 2022)

Evento adverso

Llamado también reacción adversa a medicamentos es cualquier efecto clínico no deseado o inesperado administración de un medicamento determinado a las dosis normales

utilizadas en la especie humana. (Anmat, 2022)

Evento adverso serio

Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, tras el uso de algún medicamento, generalmente necesita de hospitalización o tratamiento. (Services, 2022)

Evento adverso no serio

Evento no intencionado que ocasiono algún tipo de reacción adversa en el paciente tras el uso de un medicamento no requiere generalmente de tratamiento y su efecto es corto. (Anmat, 2022)

Efectos secundarios

Son efectos no deseados, generalmente desagradables, causados por medicamentos. La generalidad es leve. Como dolor de estómago, boca seca y desaparecerá al dejar de tomar el medicamento. Otros pueden ser graves y requerir de algún tratamiento. (MSD, 2022)

Medicamento

Compuesto químico que se utiliza para curar detener o prevenir enfermedades. (salud, 2022)

Medicamento Fito terapéutico

Es el producto medicinal empacado, etiquetado cuyas sustancias activas provienen de una planta medicinal o asociaciones de estas. (Minsalud, 2022)

Epidemiología

La ciencia concerniente al estudio de los factores que determinan e influncian la frecuencia y distribución de una enfermedad, daño o cualquier evento relacionado con salud y sus causas en una población humana definida con el propósito de establecer programas para prevenir y controlar el desarrollo de la enfermedad. . (Minsalud, 2022)

Formulario

Es el listado de medicamentos con sus usos, métodos de administración, sistema de dosificación, efectos adversos, etc.; en algunos casos, sus fórmulas y métodos de preparación. (Anmat, 2022)

Uso racional de medicamentos

Practica terapéutica ideal en la cual los medicamentos son prescritos y usados apropiadamente según el mejor conocimiento de la indicación para un paciente en particular, para su beneficio, menor riesgo y daño posible. (paho, 2022)

Autoridad regulatoria

Autoridad legal en cualquier país con la responsabilidad de regular todos los aspectos concernientes a los medicamentos, como lo representa en nuestro país el ente regulador Invima.

Reporte espontáneo.

Sistema en el cual el reporte de eventos adversos son voluntariamente notificarles por profesionales de la salud y autoridades farmacéuticas entre otros a la autoridad regulatoria nacional.

Fallo terapéutico

La organización, mundial de la salud (OMS) define la ineffectividad terapéutica como un fallo inesperado de un medicamento para producir un efecto determinado por investigaciones científicas anteriores, es decir no funciona para lo que se necesitaba. (OMS, 2022)

Error de medicación

Incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios, del paciente o consumidor. (OMS, 2022)

Error de dispensación

Un error en la dispensación implica cualquier discrepancia entre el medicamento dispensado y la prescripción médica, entregar el medicamento equivocado polo que durante un proceso de dispensación adecuado es posible detectar y corregir cualquier error que se genere en cualquier etapa. (OMS, 2022)

Reporte

Es el medio por el cual se notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, aun sistema de farmacovigilancia. (Minsalud, 2022)

Reporte primario

Es el profesional que entra en contacto directo con el paciente, identifica un problema relacionado con medicamento o evento adverso y lo informa al titular del registro sanitario y/o al fabricante. (OMS, 2022)

Señal

La información reportada sobre una posible causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente más de un único reporte se requiere para generar una señal dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de información.

PRUM

Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM) corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos asociados a errores de medicación en lo que corresponde a prescripción, dispensación, administración y uso por parte del paciente o cuidador incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos . (Minsalud, 2022)

RAM

Reacción adversa a un medicamento (RAM) efecto adverso es cualquier efecto perjudicial que ocurre tras la administración de un fármaco a las dosis normales utilizadas en

un paciente para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para una modificación de alguna función fisiológica (OMS).

EAM

Evento adverso a medicamento (EAM) es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene relación causal por el mismo. (Minsalud, 2022)

Un evento adverso se diferencia de una reacción o efecto adverso en que no presume causalidad.

Incidente

Es un evento circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (Minsalud, 2022)

Interacción medicamentosa

Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. Las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los adversos. La importancia de una tercera categoría de interacción reside en la alteración que determinado medicamento puede causar en los resultados de las pruebas de laboratorio afectando su confiabilidad. (Minsalud, 2022)

Vigiflow

Sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en línea. Funciona como la base de datos de farmacovigilancia del país. (Minsalud, 2022)

Vigiase

Vigiase es una base de datos global de informes de seguridad de casos individuales de la organización mundial de la salud que contiene ICSR presentados por los estados miembros participantes inscritos en el programa internacional de medicamentos de la OMS. (OMS, 2022)

PRM

Problema relacionado con medicamento (PRM)

Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociada a una terapia realizada con medicamentos que infiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. (OMS, 2022)

CLASIFICACION DE LOS PMR

Dentro de los principales PRM se encuentran

Defectos farmacéuticos:

- Medicamento adulterado.
- Medicamento genérico o fórmula magistral con baja biodisponibilidad.
- Problemas en almacenamiento y transporte de medicamentos.

Interacciones

- Disminución de la absorción del medicamento.
- Inducción enzimática.
- Inhibición del efecto farmacológico.

Uso inapropiado

- Administración errónea del medicamento.
- Instrucción inadecuada por parte del prescriptor.
- Conservación inadecuada.
- Uso en situaciones donde está contraindicado o no autorizado su uso.
- Dosis intervalo y/o duración inadecuada.

- Duplicidad en la descripción.

Resistencia

- Enfermedades infecciosas. (p. ej. resistencia bacteriana).
- Enfermedades transmitidas por vectores. (p. ej. Resistencia a antimaláricos).
- Enfermedades neoplásicas. (p.ej. resistencia a antineoplásicos).
- Resistencia a vacunas.
- Resistencia farmacogenética. (p. ej. Metabolizadores rápidos, resistencia a

cumínicos.

Tolerancia y taquifilaxia.

Errores en la dispensación.

Incumplimiento o falta de adherencia terapéutica.

Problema de salud insuficientemente tratado.

Errores en el registro sanitarios de medicamentos.

Auto prescripción.

Falta de acceso al medicamento por razones administrativas o económicas.

Medicamento no comercializado en el país.

Otros problemas de salud o estados fisiológicos que afectan el tratamiento.

Los problemas relacionados con los medicamentos pueden clasificarse en tres grupos de resultados negativos en la salud según los requisitos que todo medicamento debe tener para ser utilizado: que sea necesario, efectivo y seguro clasificados de la siguiente manera.

1. PMR debidos a problemas de necesidad los cuales pueden ser:
 - a. Problemas de salud no tratados. (p. ej. Paciente que sufre un problema de salud y no recibe el medicamento que necesita).
 - b. Efecto de un medicamento innecesario. (p. ej. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita).

2. PRM debidos a problemas de efectividad.

3. PRM debido a problemas de seguridad.

✓ Descripción del procedimiento

Proceso de identificación

La identificación espontanea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en este momento la principal fuente de información en farmacovigilancia.

Son muy importantes los métodos de farmacovigilancia activa, ya que proporcionan datos primordiales y especifico de poblaciones especiales y medicamentos.

Las notificaciones de eventos adversos del sistema nacional de farmacovigilancia se caracterizan por ser voluntarios, espontáneos y sobre todo confidenciales, estas son especialmente útiles para detectar señales de reacciones adversas raras, graves o inesperadas del uso de medicamentos, lo cual es fundamental para detectar fallos interacciones, entre otras cosas.

El proceso de notificación debe hacer en la plataforma de VIGIFLOW la cual esta activa en todo momento para generar los reportes

✓ Notificacion del evento.

¿Qué se notifica?

Todo evento, reacion adversa, sospecha relacionada al uso de medicamentos. Reportar las sospechas de reaccioones adversas, incluso las de poca importancia con los farmacos nuevos, si se trata de farmacos ya conocidos, particularmente es importante la notificacion de las sospechas de reacciones adversas graves o de un incremento en la frecuencia de una reaccion adversa

¿Quién puede notificar?

Todos los profesionales de la salud, idependientes, medico farmaceuticos, enfermeras odontologos y otros) deben notificar las situaciones clinicas adversas a medicamentos como

parte de su responsabilidad profesional incluso si existe duda acerca de una precisa relacion con la medicacion dada.

¿A quien se notifica?

Son muchos los formatos que se utilizan en el mundo para el reporte de eventos adversos, el mas conocido es el denominado CIOMS (The counsil for international Organization of medical Sciences). en colombia el INVIMA utiliza el formato llamado FORAM: (ver anexo 3)

✓ Formulario de reporte

Para la realización del reporte se debe dirigir al a página de INVIMA y allí diligenciar el respectivo formato (anexo 3)

✓ Responsables

Regente de farmacia de droguería “su salud”

Anexo 3 Formato FORAM

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016
Página 1 de 2			
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE			
Fecha de notificación		Origen del reporte Departamento – Municipio	Nombre de la Institución donde ocurrió el evento
AAAA	MM	DD	Código PNF
Nombre del Reportante primario		Profesión del reportante primario	Correo electrónico institucional del reportante primario
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
Fecha de nacimiento del paciente		Edad del paciente en el momento del EA	Documento de identificación del paciente
AAAA	MM	DD	CC TI RC NUP Cód. Lab Otro SI
Edad		Años/Meses/días	Iniciales del paciente
			Sexo
			M F SI
			Peso (Kg)
			Talla (cm)
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:			
3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS			
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "T" las interacciones.			
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis
			Unidad de medida
			Vía de administración
			Frecuencia de administración
			Fecha de inicio
			Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso			
Titular del Registro sanitario		Nombre Comercial	Registro sanitario
			Lotaje
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Fecha de inicio del Evento Adverso		Evento adverso:	
AAAA	MM	DD	
Descripción y análisis del Evento Adverso:		Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido	
		Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante	
		SI	No
		No sabe	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?			
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invim.gov.co/procesos

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM325	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 2 de 2

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://www.invima.gov.co/000/Reportes/foream/foream.html>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. 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 retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - Sin información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (N), Apellido (A) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JUX.

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "T" las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milímetros, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, oftálmica, peridural, piel - lotoforelisis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalo de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

Fecha de inicio: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

Fecha de Finalización: Indique la fecha en que terminó el tratamiento con el medicamento. En el caso de no finalización del tratamiento incluíelo con la palabra "continúa".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de Inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuáles fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos se precisan anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: 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 describala.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: <http://www.invima.gov.co/000/Reportes/foream/foream.html>

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

REPORTE SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS 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 errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallas terapéuticas.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax ext. 3917

Correo electrónico: invimaf@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <http://www.invima.gov.co/000/Reportes/foream/foream.html>

<http://www.invima.gov.co/000/Reportes/foream/foream.html>

INFORMACIÓN PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL FORMATO FOREAM EN LÍNEA:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace: <http://www.sospecha.invima.gov.co/000/Reportes/foream/foream.html>

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 Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

Bibliografía

Anmat, G. D. (2 de 12 de 2022).

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/glosario_fvg.pdf

Arteaga, D. Á. (2 de 12 de 2022).

<https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/251/203750.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

s

Allowed=y biibcolombia. (2 de 12 de 2022).

https://www.biibcolombia.co/co_CO/farmacovigilancia.html

Carlota Liliana Benavides, L. M. (2 de 12 de

2022).<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/34694/llrodriguezr.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

equence=1&is

Allowed=y cinfasalud. (2022). *cinfasalud*. <https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>

Diana Shirley Galviz Hoyos, G. E. (3 de 12 de 2022).

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/49718/dsgalvizh.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

=1&isAllowed=y

Gonzales, A. (s.f.). *asofarmacovigilancia*. <https://asofarmacovigilancia.org/>

Ilostat. (4 de 12 de 2022). *Ilostat*. Obtenido de

<https://ilostat.ilo.org/es/resources/concepts-and-definitions/classification-occupation/>

Ministerio de salud p, 6. (s.f.). *Resolución 1407 de 2007*.

http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46639/r_mps_1403_2007.html

Minsalud. (2 de 12 de 2022).

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2266-de-2004.pdf>

MSD, M. (2 de 12 de 2022). <https://www.msmanuals.com/es-co/professional/farmacolog%C3%ADa-cl%C3%ADnica/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>

OMS. (2 de 12 de 2022). Obtenido de <https://www.who.int/es>

paho. (2 de 12 de 2022). *paho*. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/Guia-de-la-buena-prescripcion-OMS.pdf>

SALUD, M. D. (2 de 12 de 2022).

<http://medicamentosauclinc.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

salud, o. p. (2 de 12 de 2022).

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20la%20ciencia,relacionado%20con%20medicamentos%20o%20vacunas.>

Services, T. -C. (2 de 12 de 2022).

<https://www.clinicamedihelp.com/tecnovigilancia/#:~:text=EVENTO%20ADVERSO%20SERIO%3A%20Evento%20no,utilizaci%C3%B3n%20de%20un%20dispositivo%20m%C3%A9dico.>

Social, M. d. (2022). *RESOLUCION 1403 DE 2007*.

http://www.avancejuridico.com/actualidad/documentosoficiales/2007/46639/r_mps_1

403_2007.html