

**Diseño de un programa de Farmacovigilancia y de seguridad de paciente,
en la droguería San Blas en el barrio Rodeo de Medellín**

Deyanira Gualdrón Ordoñez

Docente:

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud
Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín, mayo

2022

Índice

Introducción	3
Objetivos	4
General	4
Específicos	4
Planteamiento del Problema	5
Justificación	6
Marco Teórico	7
Farmacovigilancia.....	7
<i>Definición</i>	7
<i>Historia Sobre Farmacovigilancia</i>	7
<i>RAM Definición</i>	9
<i>Programas De Farmacovigilancia- Criterios De Implementación</i>	11
<i>Educación Sanitaria</i>	14
Metodología	17
Tratamiento de Resultados	18
Discusión de Resultados.....	20
Conclusiones.....	21
Referencias Bibliográficas	22
Anexos	24
Figura 1.....	24
Figura 2.....	26

Introducción

El presente documento contiene el Diseño de un programa de farmacovigilancia y de seguridad de paciente, en la droguería San Blas en el barrio Rodeo de Medellín. El cuál fue elaborado a partir de la consulta de referencias bibliográficas que soportaran los argumentos al cuestionamiento sobre la necesidad e importancia, de promover y establecer programas de farmacovigilancia en servicios farmacéuticos de baja complejidad.

Se utilizó como base de apoyo la revisión bibliográfica del documento Silva y Rivera (2016) "Elaboración de una guía para la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia para prestadores de servicio de salud en Colombia"; principalmente su construcción de los Componentes basados en lo exigido por la normatividad, con especial énfasis en la resolución 1403 de 2007.

La selección de los ítems que exponen la historia sobre farmacovigilancia y todo lo relacionado con las RAM, brindan un contexto previo de sustentación y entendimiento de la terminología, como antesala y claridad a la importancia de la temática seleccionada; por lo tanto, se resaltaron también otras referencias que fueron consultadas uniendo todo el proceso llevado a cabo hasta ahora, en la consulta e interiorización de la amplitud que enmarca la importancia en la ejecución del sistema nacional de farmacovigilancia.

Objetivos

General

Diseñar un programa de Farmacovigilancia y de seguridad de paciente, en un servicio farmacéutico de baja complejidad en el barrio Rodeo de Medellín.

Específicos

Determinar las necesidades de cada uno de los Componentes enlistados dentro del Marco teórico del presente trabajo, como base de la estructuración del programa de Farmacovigilancia.

Determinar la estructuración del programa de Farmacovigilancia.

Sensibilizar a los colaboradores el programa de Farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

A pesar de lo expuesto en la diferente bibliografía, donde se soporta con diferentes argumentos la necesidad de que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cuenten con un programa establecido para ejercer la Farmacovigilancia, no existen unas claridades estandarizadas o una guía oficial establecida, que permita tener un esquema bajo el cual se cumpla con la obligación mencionada en la Resolución 1403 de 2007; pues más allá de enlistar los múltiples puntos de acción que el programa de Farmacovigilancia debe tener y cumplir, no se especifica cómo diseñarlo, ejecutarlo y cuál herramienta utilizar para su evaluación. (Silva y Rivera, 2016)

Según resalta Segura y Pacific (2015) la dificultad de no tener un sistema de farmacovigilancia establecido como tal en Colombia, o las condiciones estandarizadas para su ejecución, radica en que en nuestro país son actualmente desconocidas tanto la incidencia como la prevalencia de las RAM, y aunque hay un sistema de reporte, no se cuenta con un proceso de seguimiento sistemático para los nuevos medicamentos que serán comercializados, más allá de lo que se les obliga a las empresas farmacéuticas como parte de su actividad.

En los países Latinoamericanos especialmente, la situación existente en materia de regulación sanitaria crea numerosos obstáculos administrativos y técnicos, para ejecutar la farmacovigilancia por medio de programas institucionales con parámetros efectivos a seguir; en parte por la carencia de personal capacitado, especialmente de epidemiólogos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos y las dificultades para el seguimiento de los estudios fármaco-epidemiológicos sobre el consumo de medicamentos. Por lo tanto, se cuenta con las recomendaciones de los documentos publicados por la OMS y lo resaltado en Resolución 1403 para que cada servicio farmacéutico adapte o modifique lo señalado de acuerdo a sus necesidades. (Silva y Rivera, 2016)

Justificación

El presente trabajo se justifica porque los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad, tipo farmacia o droguería detallista, no cuentan con una guía detallada que especifique cómo cumplir con lo establecido. Por ejemplo, Silva y Rivera (2016) resaltan en su documento las diferentes resoluciones y decretos establecidos por ley que contienen los aspectos a cumplir en la red de farmacovigilancia, sin embargo, ellos mismos resaltan que todo está enunciado con respecto a lo que hay que cumplir, pero no hay una guía como parte de la regulación de la misma.

Por otra parte, Maza et al. (2019) resaltan dentro de las acciones de la Farmacovigilancia, la importancia en la seguridad del paciente entendiendo que en el proceso de la prescripción y administración hay diversos factores que aumentan riesgos; tales como las mismas características particulares de cada paciente: su genética, enfermedades de base, e incluso condiciones sociales y económicas, ya que en ciertas comunidades es más propenso el comercio y venta de medicamentos falsificados. Entre otros factores involucrados pero ajenos al paciente encontramos: el almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos, así como su accesibilidad.

Adicionalmente, “El desarrollo de la farmacovigilancia requiere de la participación activa de los gobiernos”, como resaltan De Castro et al. (2015) con respecto a la Farmacovigilancia en Brasil. En el caso de Colombia no es diferente, aunque en la Resolución 1403 de 2007 con respecto a un servicio farmacéutico de baja complejidad tipo droguería no se enliste entre los procesos a ejecutar, el diseño de un programa de Farmacovigilancia, sí se resalta el brindar Información y educación al paciente y a la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; además de la participación en programas campañas nacionales y/o locales que se relacionan con el uso de medicamentos, especialmente el programa de Farmacovigilancia, además del uso de antibióticos, promoción en salud y prevención de enfermedades causadas por el uso inadecuado de medicamentos

Marco Teórico

Farmacovigilancia

Según resalta Segura y Pacific (2015) “La farmacovigilancia, entendida como la actividad científica y de salud pública relacionada con la detección, reporte y control de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM, o ADR, del inglés Adverse Drug Reactions) existe desde hace más de 150 años. Sin embargo, el interés por este tipo de circunstancias en la industria farmacéutica surgió en los años sesenta y setenta como consecuencia de diversos desastres farmacológicos, acaecidos antes o durante esas décadas”¹.

Definición

Teniendo en cuenta la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud y resaltada por Calderón-Ospina, et al. (2011), la farmacovigilancia es “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”². Entonces, entendemos que la farmacovigilancia no solamente está enfocada en objetivos de estudio y detección de las RAM, pues resalta que sus responsabilidades se amplían para abarcar cualquier PRM.

Historia Sobre Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es una de las herramientas utilizadas por la Farmacoepidemiología para ejecutar actividades de prevención, educación y difusión de información que direccionen al uso racional de medicamentos. Sin embargo, el término Farmacoepidemiología solo aparece históricamente en 1984 en Inglaterra, a pesar de tener alusiones por diversos autores desde los años sesenta. Ésta disciplina nace de la fusión de los mejores elementos de las ramas de la química y la medicina: farmacología y

¹ Segura, Omar; Pacific, Hernando. (2015).

² Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011).

epidemiología clínicas, junto a otras como química farmacéutica y estadística. (Segura y Pacific, 2015)

En Colombia en los últimos casi 60 años, se han evidenciado ciertos avances en la conciencia de la ejecución, producción, evaluación y comercialización de medicamentos, y por lo tanto, esto genera un cambio en el entendimiento de la epidemiología, como disciplina que no solo recoge y analiza información en el ámbito Salud, sino que a partir de la Farmacoepidemiología, genera cambios de políticas y de ejecución conductual con base en evidencia cuantitativa; activando así una mayor atención en la seguridad de los productos en la industria farmacéutica. Todo esto, ha abierto el camino a la creación de sistemas nacionales de vigilancia sanitaria o programas de Farmacovigilancia, que incluye no solo a medicamentos, sino insumos médicos y productos fitoterapéuticos. (Segura y Pacific, 2015)

Conceptos Relacionados (Tomados de la Revisión Bibliográfica)

Diagnóstico: Tiene como propósito reflejar la situación de un cuerpo, estado o sistema para que luego se proceda a realizar una acción o tratamiento que ya se preveía realizar, o que a partir de los resultados del diagnóstico se decide llevar a cabo. Ejemplo: Una placa de rayos X, un análisis de sangre o una ecografía.

Variables: Una variable estadística es una característica que puede fluctuar y cuya variación es susceptible de adoptar diferentes valores, los cuales pueden medirse u observarse. Las variables adquieren valor cuando se relacionan con otras variables, es decir, si forman parte de una hipótesis o de una teoría.

Proceso regulatorio: Es un proceso de mejora que busca garantizar, un impacto positivo en término de beneficios y costos. Es un foco que identifica buenas prácticas de los procesos.

Manifestación clínica: O cuadro clínico es la relación entre los signos y síntomas que se presentan en una determinada enfermedad. Ejemplo: hemorragias. Estas pueden ser espontáneas o provocadas, como durante un acto quirúrgico. Varían de un individuo a otro, incluso para la misma anomalía y al interior de la misma familia.

Perfil de seguridad: En el caso de los medicamentos hace referencia al riesgo aceptable en condiciones autorizadas de uso, y al riesgo inaceptable en cualquier situación. Es una descripción que incluye todos los datos conocidos y desconocidos para la minimización y mitigación de los riesgos y la evaluación de la efectividad.

Asistencia sanitaria: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la asistencia sanitaria engloba todos los bienes y servicios diseñados para promover la salud de las personas, incluyendo intervenciones preventivas, curativas y rehabilitadoras, tanto dirigidas individualmente a personas, como a conjuntos de personas e, incluso, a la generalidad de la población de un país.

RAM Definición

Reacciones Adversas a Medicamentos. También referenciado como Efecto Adverso a Medicamento; se define como “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas”³.

Reacciones Adversas A Medicamento. Según resalta Gómez-Oliván et al. (2005) aunque la mayoría de los efectos dañinos se detectan durante la etapa de estudio clínico, todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos no deseados al momento de ser expuestos en el mercado; pues muchos efectos se hacen presentes al momento de ser administrados a gran cantidad de pacientes y por un periodo de tiempo prolongado, lo que hace necesaria y cada vez con más enfocada importancia, la detección oportuna de la Reacciones Adversas a Medicamentos.

En 2002, la OMS presentó cifras más específicas, lo cual facilitó el dimensionar la magnitud del problema, ya que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se encontraban entre la cuarta a sexta causa de muerte en Estados Unidos de América. En

³ World Health Organization, The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. (2002).

países como Noruega (11.5%), Francia (13%) y Reino Unido (16%), las reacciones adversas correspondieron a más del 10% de las hospitalizaciones. Esto condujo a una carga económica hasta del 15 al 20% del presupuesto de los hospitales a nivel mundial. (Maza et al., 2019).

Clasificación De Las Reacciones Adversas. Las RAM pueden ser clasificadas según: 1. Categorización de acuerdo a la gravedad y seriedad, 2. Grado de Causalidad (relación causa – efecto entre la exposición al medicamento sospechoso y la EAM), y 3. El mecanismo de generación.

Adicionalmente pueden ser clasificadas clínicamente según: 1. La relación que guardan con la dosis, 2. Su tiempo de presentación, y 3. La presencia o no de factores de susceptibilidad, que puedan condicionar el desarrollo de la misma⁴. (Calderón-Ospina et al., 2001)

Sin embargo, Gómez-Oliván et al. (2005) resaltan que Las RAM fueron clasificadas por Rawlins y Thompson, en 1977⁵ como:

Tipo A o predecibles: En algunos casos ocurren como resultado de la acción farmacológica primaria del fármaco, y en otras ocasiones pueden ser la respuesta excesiva del efecto terapéutico, y dependen, en gran medida de la dosis administrada. Su incidencia y morbilidad son generalmente altas, pero su mortalidad es baja.

Tipo B o impredecibles: Son efectos aberrantes, no relacionados con las acciones farmacológicas del medicamento, no dependen de la dosis y aunque su incidencia y morbilidad es generalmente baja, su mortalidad es alta.

⁴ Aronson JK, Ferner RE. Clarification of terminology in drug safety. Drug Saf.2005;28:851-70.

⁵ Davies D. M. 1991. Textbook of adverse drug reactions. 4th edition, Oxford: Oxford Medical Publications, EUA, p 36.

Asimismo, las RAM han sido clasificadas por la OMS en seis categorías (Gómez-Oliván et al., 2005):

Dosis dependiente (Tipo A)- Aumentada: Relacionada con la farmacología del medicamento.

Dosis independientes (Tipo B)- Bizarra: No ésta relacionada con la farmacología del medicamento.

Dosis y tiempo dependientes- Crónica: Relacionada con la acumulación del fármaco.

Tiempo dependientes- Retrasada: manifiesta después de cierto tiempo de la utilización del medicamento.

Suspensión y abstinencia- Finalización del uso: Ocurre inmediatamente o poco después de la suspensión del medicamento.

Falla no esperada de la farmacoterapia: Generalmente causada por, o relacionada a, interacciones farmacológicas.

Programas De Farmacovigilancia- Criterios De Implementación

Según indica Salazar (2020)⁶, directora Administrativa Factores de Riesgo, en el reporte publicado por el Programa de Farmacovigilancia en Antioquia, los criterios evaluados son los siguientes:

- Contar con inscripción al programa nacional de farmacovigilancia.
- Contar con responsable asignado para la gestión de las actividades propias de este.
- Documentación del programa y de las actividades que se realizan dentro de este.
- Periodicidad de los reportes de eventos asociados a medicamentos en los tiempos establecidos por la normatividad vigente.
- Gestión de alertas sanitarias.
- Apoyo por parte de grupo multidisciplinario.
- Capacitación y formación del personal asistencial.

⁶ Salazar G., Diana C. (2020). Resultados Programa de Farmacovigilancia Antioquia.

Adicionalmente, la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2010), resalta como relevante:

Contactarse con las autoridades sanitarias, instituciones y grupos locales, regionales o nacionales que se dediquen a medicina clínica, farmacología y toxicología.

Crear el centro físico específico, con personal técnico, dotación y bibliografía.

Instalar un sistema o base de datos para almacenamiento y recuperación.

Informar a los profesionales de la salud, universidades y asociaciones profesionales, sobre métodos del sistema de farmacovigilancia, y la importancia de la notificación.

Contar con una fuente de financiación básica y regular.

Asegurar, la continuidad en el acceso y en el servicio.

Es conveniente que un comité consultivo multidisciplinario integrado por especialistas en: medicina general, farmacología clínica, toxicología, epidemiología, patología, regulación de medicamentos y control de calidad, fitoterapia, vacunas.

Brindar devolución sobre lo aprendido de las notificaciones, pues su falta puede desalentar las notificaciones.

Antecedentes: Importancia Del Programa De Farmacovigilancia Para SF De Baja Complejidad. Silva y Rivera (2016) resaltan una gran problemática: la imperfección de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina y en el Caribe; sustentando que entre las causas principales se encuentran: la falta de notificación o al contrario, la notificación tan solo de efectos que ya se conocen, el conflicto de interés entre prescriptores/dispensadores y la industria farmacéutica, y las faltas de claridades que no motivan el interés de los profesionales en la salud, por promover el cumplimiento con las notificaciones. Adicionalmente, resaltan que parte de la problemática está en las deficiencias del sistema de salud, como su acceso inequitativo, el escaso tiempo de interacción paciente-profesional médico, la venta deliberada de medicamentos por internet, sin prescripción médica o sin registro aprobado.

Por lo tanto, son muchos los argumentos que soportan la necesidad de elaborar una guía que apoye la implementación de programas institucionales de farmacovigilancia, con el objetivo de brindar mayor entendimiento a los prestadores de servicio de salud en Colombia; ya que la forma en como se está ejecutando actualmente la presentación de los reportes, no permite ejecutar con claridad el análisis de lo expuesto como evento y a partir de allí generar las llamadas “señales”, que permitirán tomar decisiones soportadas e implementar mecanismos adecuados de acceso a determinados medicamentos. (Silva y Rivera, 2016)

Por ejemplo, uno de los argumentos es la importancia de que el acopio de información sea ejecutado correctamente, pues tendrá un mayor impacto en las labores nacionales a nivel de costos económicos; pues además de ser soporte para la toma de decisiones reguladoras y reducir el riesgo en los seres humanos, se reduce la inversión asociada a los efectos adversos no esperados. (Silva y Rivera, 2016)

Silva y Rivera (2016) proponen una guía para los prestadores de servicios de salud, como herramienta de apoyo que permita tener mayor claridad en la creación, ejecución y desarrollo de los procedimientos enfocados en la responsabilidad de farmacovigilancia, como parte del rol del personal de salud. Para llegar a ese objetivo, lo primero a ejecutar es un análisis de la normatividad vigente, y el cierre del mismo será la implementación de un instrumento evaluativo, para realizar el diagnóstico de funcionamiento del programa implementado.

Entonces, dentro del soporte legal que brinda claridad y decretos que respaldan el programa nacional de farmacovigilancia resaltamos: Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, Resolución 2003 de 2014 y el “Plan Decenal de Salud 2012-2021”. Posterior a esto, es necesario comprender las claridades sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF), al igual que los requisitos que debe cumplir la elaboración de un instrumento de medición, para garantizar su validez y confiabilidad.

Para elaborar dicho instrumento de diagnóstico, hay que determinar a través del análisis de los componentes establecidos en la normatividad, cuáles son los requisitos a cumplir en la ejecución de un programa de farmacovigilancia, y así decidir cuáles son las

variables y componentes que debe contener. Este instrumento es un cuestionario que permite la medición de un conjunto de ítems que van acordes con establecido en la ley y con los lineamientos resaltados en la OMS. Sin embargo, es importante resaltar que la legislación menciona el desarrollo de un programa, pero no brinda propuestas sobre su estructuración y desarrollo. (Silva y Rivera, 2016)

Así entonces se establecen unos parámetros llamados Componentes, que sirven para brindarle estructura, de acuerdo a las necesidades particulares del prestador de servicio de salud, para que pueda elaborar su Programa Institucional de Farmacovigilancia:

Componente operacional. Lo constituyen los registros tales como la documentación y protocolos, guías para realizar los pasos del proceso dentro del programa, tareas, distribución y localización.

Componente humano. Conformado por el Recurso Humano, sus habilidades y competencias, cultura y percepciones.

Componente administrativo. Integrado por la Directriz, y su gestión para liderarlo, desarrollarlo y apoyarlo. Crear políticas, límites decisionales y de objetivos, movilización y regulación.

Componente temporal. Conformado por los resultados obtenidos al implementar el programa, su tiempo de reacción y de adaptación.

Componente contextual. Se relaciona con las bases legales actuales, su grado de implementación en este ámbito y su ambiente externo e interno.

Componente económico. Lo integran los recursos económicos con los cuales el programa se financia y alcanza su eficiencia y costo real.

Educación Sanitaria

En la búsqueda de una progresiva educación sanitaria es relevante tener en cuenta lo que Maza et al. (2019) resalta: “Es importante entender que en el entorno de la prescripción y administración de medicamentos existen factores que afectan y aumentan los riesgos. Éstos incluyen las características mismas del paciente que presenta una

idiosincrasia genética, la enfermedad, el o los métodos diagnósticos, la disponibilidad de recursos, condiciones culturales, económicas, sociales, religiosas, e incluso, de accesibilidad a los diferentes medicamentos, además de muchos otros elementos ajenos al paciente, como el desarrollo, fabricación, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos, su falsificación o los medicamentos subestándar, así como la capacitación del personal sanitario, el conocimiento que tiene sobre los medicamentos en específico, la influencia de la industria farmacéutica y muchos otros aspectos ajenos a la prescripción”.

Educación Sanitaria Sobre Farmacovigilancia. De Castro y Heineck (2015) señalan que “a pesar de los desarrollos tecnológicos, el factor humano se mantiene como una fuente de error”; por lo tanto, en la atención al paciente, debe existir una comunicación clara entre los diferentes actores involucrados, y es necesario implementar estrategias tecnológicas, pero con un sistema de gestión de calidad de los procesos.

La efectividad de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria. Esto requiere que los profesionales de la salud involucrados en la actividad se encuentren preparados y sean capaces de detectar a tiempo reacciones adversas, u otro cualquier problema relacionado con el uso de los medicamentos. (Martí et al., 2021).

Martí et al., (2021), también resalta que las actividades formativas adecuadas pueden mejorar el conocimiento y comprensión de las reacciones adversas a los medicamentos, y motivar su notificación; y en consecuencia tomar medidas al respecto por parte de las autoridades, con el propósito de resguardar la seguridad del paciente/consumidor de ese medicamento.

Por otra parte, es de gran importancia que el sistema Nacional de Farmacovigilancia promueva por diversos medios de difusión a los trabajadores en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, la inmersión, familiarización y educación en las

plataformas digitales tales como Vigiflow y e-Reporting; que Según Hurtado (2020)⁷, Directora de calidad de Servicios de Salud, resalta lo siguiente: Vigiflow es un sistema de administración de reportes de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización) en línea, que funciona como la base de datos en farmacovigilancia en Colombia. Permite a las instituciones brindar información clara, completa y de calidad, para continuar y complementar con el análisis del evento.

⁷ Hurtado S., Eliana I. (2020). Comunicado de la Secretaría Distrital de Salud.

Metodología

La metodología utilizada en el presente trabajo es de tipo exploratorio y descriptivo, ya que busca descubrir si las pautas expuestas como Componentes según Silva y Rivera (2016), para el posible diseño de un programa de farmacovigilancia, pueden ser adaptables según la necesidad del servicio farmacéutico. Además, se selecciona una metodología tipo descriptiva, porque se busca brindar estructura para dar cumplimiento a los requerimientos que permiten dar cuenta, de la ejecución y apoyo al Programa Nacional de Farmacovigilancia a partir de las acciones de un distribuidor minorista tipo droguería independiente, resaltando así el rol e importancia de Regente de Farmacia en las actividades de seguridad del paciente.

Se llevarán a cabo los objetivos planteados a través de tres etapas de ejecución:
Fase 1. Determinar las necesidades de cada uno de los Componentes y diseñarlos, Fase 2. Determinar la estructuración del programa teniendo en cuenta las particularidades del establecimiento independiente y Fase 3. Sensibilizar a los colaboradores el programa diseñado, a través de una jornada de capacitación para su completa socialización.

Tratamiento de Resultados

Teniendo en cuenta los Objetivos Específicos planteados, a continuación, se describen los procedimientos realizados:

Objetivos Específicos

Determinar las necesidades de cada uno de los Componentes enlistados dentro del Marco teórico del presente trabajo, como base de la estructuración del programa de Farmacovigilancia.

- A partir del instrumento de recolección de datos y medición del índice de implementación del programa institucional de farmacovigilancia propuesto por Silva y Rivera (2016), el cuál es un cuestionario con preguntas congruentes, las cuales son cerradas y contienen opciones de respuesta delimitadas con el fin de reducir los sesgos, se adaptaron los cuestionamientos teniendo en cuenta que ésta propuesta está direccionada a un establecimiento farmacéutico independiente; con el objetivo de evaluar a partir de la opinión de los 2 funcionarios, cuál es el estado de conocimiento e implementación de los indicadores, que están paralelamente relacionados con los Componentes que integran el programa. Las puntuaciones asignadas fueron unificadas en escala de porcentaje de 0 a 100, con el fin de facilitar su tabulación.

Determinar la estructuración del programa de Farmacovigilancia.

- A partir de los Componentes que integran el programa institucional de Farmacovigilancia, los cuales se aclaran en la resolución 1403 de 2007 y son organizados y expuestos por Silva y Rivera (2016), se evalúa la pertinencia y ejecución de cada uno de éstos, asignándoles un orden el cual correspondiente con el instrumento de recolección de datos y medición, permitiendo fácilmente crear la estructura del programa en el establecimiento farmacéutico independiente así: *1. Contextual (Bases legales), 2. Administrativo (capacidad administrativa), 3. Humano*

(Recursos humanos), 4. *Económico* (Recursos financieros), 5. *Operacional* (Registros), 6. *Temporal* (Resultados).

Tabla 1

Estructuración del programa de Farmacovigilancia.

Componente	Qué lo compone	Indicador
1. <i>Contextual</i>	Se relaciona con las bases legales actuales y su grado de implementación en este ámbito	Bases legales
2. <i>Administrativo</i>	Integrado por la Directriz y su gestión para liderarlo, desarrollarlo y apoyarlo.	Capacidad administrativa
3. <i>Humano</i>	Conformado por las habilidades y competencias, cultura y percepciones.	Recursos humanos
4. <i>Económico</i>	Recursos con los cuales el programa se financia y alcanza su eficiencia y costo real.	Recursos financieros
5. <i>Operacional</i>	Documentación y protocolos, guías para realizar los pasos del proceso, tareas, distribución y localización.	Registros
6. <i>Temporal</i>	Resultados obtenidos al implementar el programa, tiempo de reacción y de adaptación.	Resultados

Sensibilizar a los colaboradores el programa de Farmacovigilancia.

- Tomando como guía la capacitación sobre Farmacovigilancia dirigida a los profesionales de la salud de Martí et al. (2021), se socializa dentro de la importancia en la promoción de seguridad del paciente, la ejecución del programa de Farmacovigilancia teniendo en cuenta, el establecimiento de los seis diferentes Componentes que lo conforman, su significado, y la importancia de los mismos en su ejecución organizada. La jornada planteada para dos horas, permite la formación y sensibilización sobre la estructura del programa y las claridades, sobre la ruta a seguir en la identificación y reporte de RAM.

Discusión de Resultados

Salazar (2020)⁸, directora Administrativa Factores de Riesgo, en el reporte publicado por el Programa de Farmacovigilancia en Antioquia, indica los criterios evaluados para la implementación de programas de Farmacovigilancia. Teniendo en cuenta el diseño de programa que el presente trabajo ejecuta para ser implementado en un establecimiento farmacéutico independiente, a continuación, se relacionan el cumplimiento de cada uno de los criterios de forma paralela, por medio de la construcción de los Componentes:

Tabla 2

Cumplimiento de los criterios

Criterios evaluados para la implementación	Componentes
1. Contar con inscripción al programa nacional de farmacovigilancia.	Contextual (Bases Legales)
2. Contar con responsable asignado para la gestión de las actividades propias de este.	Administrativo (Capacidad Administrativa)
3. Documentación del programa y de las actividades que se realizan dentro de este.	Operacional (Registros)
4. Periodicidad de los reportes de eventos asociados a medicamentos en los tiempos establecidos por la normatividad vigente.	Contextual (Bases Legales)
5. Gestión de alertas sanitarias.	Temporal (Resultados)
6. Apoyo por parte de grupo multidisciplinario.	Humano
7. Capacitación y formación del personal asistencial.	(Recursos humanos)

⁸ Salazar G., Diana C. (2020). Resultados Programa de Farmacovigilancia Antioquia.

Conclusiones

Se obtuvo el cuestionario “instrumento de recolección de datos y medición del índice de implementación del programa”, utilizando como guía el diseñado por Silva y Rivera (2016); esto permitió evidenciar las acciones, recursos o conocimientos con los cuales ya se contaba, y aquellos que requerían mayor soporte o apoyo para su ejecución.

Se construyó el programa de Farmacovigilancia basándose en la guía para la implementación de programas institucionales de Farmacovigilancia de Silva y Rivera (2016), por medio de la estructuración basada en los seis Componentes que soportan lo solicitado por la normatividad; por medio de ésta construcción, se identificó cuan amplia es la ejecución de la Farmacovigilancia, pues erróneamente desde el desconocimiento tiende a reducirse su importancia solamente al reporte de reacciones adversas a medicamentos.

Se llevó a cabo la jornada de capacitación con el fin de Sensibilizar a los colaboradores (funcionarios del establecimiento farmacéutico independiente) el programa de Farmacovigilancia, dando a conocer su estructuración e importancia de cada uno de sus Componentes; los cuáles permiten soportar la implementación de las acciones que dan respuesta, a la responsabilidad de colaboración al programa nacional.

Referencias Bibliográficas

- Calderón-Ospina, C. A., y del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1), 55-63.
<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/20203>
- De Castro, Mauro S.; Heineck, Isabela (2015). Farmacovigilancia en Brasil: la integración necesaria a los servicios farmacéuticos. *Vitae* 22, Supl. 1, S24-S25. Recuperado de <https://www.proquest.com/openview/cac7dceb5c5d3f657ef4c7694f905f5b/1?pq-origsite=gscholar&cbl=1806352>
- Gómez-Oliván, L., & Téllez L., A., & López O., M. (2005). Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 36(2),41-48.[fecha de Consulta 24 de Marzo de 2022]. ISSN: 1870-0195. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57936206>
- Hurtado S., Eliana I. (2020). Comunicado de la Secretaría Distrital de Salud. Recuperado de <http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Home/VigiFlow-INVIMA.pdf>
- Martí M., Aris N.; Burguet L., Nancy; Valcárcel I., Norberto. (2021). Capacitación sobre farmacovigilancia dirigida a los profesionales de la salud. I Jornada Virtual EMPREFARMA PINAR.
<https://emprefarmapinar2021.sld.cu/index.php/2021/2021/paper/viewDownloadInterstitial/62/20>
- Maza L., José A.; Aguilar A., Luz M.; Mendoza B., Julio A. (2019). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev. sanid. mil.* vol.72 no.1. Recuperado de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301-696X2018000100047&script=sci_arttext
- Salazar G., Diana C. (2020). Resultados Programa de Farmacovigilancia Antioquia. Gobernación de Antioquia. Recuperado de <https://www.dssa.gov.co/images/programas-y-proyectos/factores-de-riesgo/vigilancia->

Anexos

Figura 1.

Tabla 3

Instrumento de recolección de datos y medición del índice de implementación del programa de farmacovigilancia.

INDICADOR	PREGUNTA	0	25	50	75	100
		%	%	%	%	0%
Bases Legales (Contextual)	1. ¿Cuál es el nivel de desarrollo del programa de farmacovigilancia en la entidad?					
	2. ¿Cuál es el nivel de perspectiva clínico individual del programa con el paciente?					
	3. ¿Cuál es el nivel de identificación de problemas relacionados con medicamentos que ha detectado el programa?					
	4. ¿Cuál es el nivel de utilización de procedimientos estandarizados para la notificación de problemas relacionados con medicamentos?					
	5. ¿Cuál es el nivel de procesamiento de la información de eventos adversos en el programa?					
Recursos Humanos (Humano)	6. ¿Cuál es el nivel de capacitación del personal por asesores especializados?					
	7. ¿Cuál es el nivel de cooperación de expertos (farmacéutico, médico, administrativo), en el programa?					
	8. ¿Cuál es el nivel de realización de actividades de formación permanente en buenas prácticas de farmacovigilancia?					
Recursos Financieros (Económico)	9. ¿Cuál es el nivel de financiación que el programa cuenta para su desarrollo?					
	10. ¿Cuál es el nivel de desarrollo del programa por decisiones administrativas o económicas en el establecimiento?					
	11. ¿Cuál es el nivel de apoyo por parte del Gobierno con interés en la seguridad de los medicamentos?					

	12. ¿Cuál es el nivel de apoyo económico y de convenios de entidades privadas, universitarias o asociaciones con interés en la seguridad de los medicamentos?
Registros (Operacional)	13. ¿Cómo es el nivel de acceso a bases de datos de información independiente y actualizada en el programa de farmacovigilancia?
	14. ¿Cómo es el nivel de desarrollo de guías de procedimientos operativos estandarizados en el programa de farmacovigilancia?
	15. ¿Cómo es el nivel de eficiencia de los procedimientos para el envío o recolección de informes de farmacovigilancia?
	16. ¿Cómo es el nivel de registro de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas o problemas relacionados con medicamentos de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados?
	17. ¿Cómo es el nivel de realización de actividades en farmacovigilancia que aseguran la calidad en los procesos dentro del programa?
Resultados (Temporal)	18. ¿Cuál es el nivel alcanzado por el programa de acuerdo a los objetivos establecidos en farmacovigilancia?
	19. ¿Cuál es el nivel de realización de rutinas de seguimiento y auto-evaluación del programa de farmacovigilancia?
	20. ¿Cuál es el nivel de la información sobre cualquier sospecha de reacción adversa u otro problema relacionado con medicamentos, que es corroborada verificando su autenticidad y coherencia con los documentos originales, de ser posible?
	21. ¿Cuál es el nivel de actualización y mantenimiento de la base de datos, o la documentación en el programa institucional de farmacovigilancia?
	22. ¿Cuál es el nivel de aporte significativo de los resultados obtenidos del programa de farmacovigilancia?

Figura 2.

Diseño programa de farmacovigilancia y de seguridad de paciente, en la droguería San Blas en el barrio Rodeo de Medellín.

Componente Contextual

Realizar contactos con autoridades sanitarias, instituciones y grupos locales, regionales o nacionales, que se dediquen a la Farmacovigilancia clínica, farmacología y toxicología, con el fin de darse a conocer e intercambiar experiencias.

Promover la importancia de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, a través de la plataforma del INVIMA, y hacer consultas a revistas médicas y otras publicaciones profesionales para mantenernos actualizados.

Componente Administrativo

Se establece un rol directriz que permita liderar y desarrollar estrategias de unificación de criterios con el sistema nacional de farmacovigilancia; de esta forma, todos los participantes se mantienen actualizados con las reglamentaciones vigentes.

Contar con una infraestructura técnica que requiere medios de comunicación muy simples como teléfono y correo electrónico, para recibir y enviar las notificaciones; permitiendo que la capacidad del ordenador brinde acceso a bases de datos con sistemas basados en la web.

Componente Humano

Como no estamos hablando de un programa de farmacovigilancia institucional, sino un programa para farmacia independiente, entonces el recurso humano está conformado por el Regente de Farmacia, los auxiliares y el administrador. Incluso este establecimiento en particular no cuenta con auxiliares, lo que determina buscar nexos con algún experto a tiempo parcial, ya sea médico o administrativo farmacéutico, que apoye las actividades y asesore las acciones pertinentes de reporte al sistema nacional, tales como:

Recolección y evaluación de datos.

Interpretación de datos y publicación de la información.

Componente Económico

Adicional a los recursos básicos, se puede intentar conseguir más fondos con otras entidades que tengan interés en Farmacovigilancia: departamentos gubernamentales, asociaciones profesionales, departamentos universitarios; con el fin de cubrir costos de entrenamiento (asesorías, charlas, seminarios), programas de computación (comunicación) o producción literaria referente a la actualización de conceptos farmacológicos.

Componente Operacional

Organización de los documentos y protocolos que establecen las guías, tareas y brindan estructura de los procesos del programa. Se revisan los procedimientos teniendo en cuenta los resultados que se proyectaron en un principio, y se aplican las medidas de verificación teniendo en cuenta las regulaciones y legislación vigente.

Cada documento preparado y diseñado, será revisado, aprobado, firmado y fechado con el fin de dar una correcta continuidad a los registros. Además, su redacción debe evitar ambigüedad, manteniendo una secuencialidad que permita su fácil verificación, especialmente para el seguimiento de las RAM registradas.

Componente Temporal

Aquí se incentivan las actividades las actividades de notificación a través del intercambio de información con autoridades reguladoras nacionales y de la OMS, pues es la evaluación y gestión de los resultados obtenidos en los procesos de implementación ejecutados durante el programa.

Se tienen en cuenta todas las notificaciones realizadas, a las cuales se les hace verificación para que contengan la información mínima para ser considerada válida; ya sea

obteniendo información adicional a partir del notificador inicial o soportando con documentación de fuentes confiables.