

Programa de Farmacovigilancia para IPS Su Salud en ciudad de Bogotá.

Angela Astrid Peña

Lina Marcela Trejos

Marcela Manrique.

Marinela Núñez

Asesor

Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia

Diciembre 2022.

Dedicatoria

Este trabajo está dedicado especialmente a cada uno de nuestros motores de vida que son nuestros hijos e hijas los cuales nos ayudan a brindarnos fortaleza en cada momento en que estamos sin fuerzas para seguir con todas nuestras labores académicas y personales, a nuestras familias y sin dejar a un lado a la ayuda incondicional para guiarnos en este camino académico como lo fueron nuestros docentes en cada semestre y en nuestro proyecto a las docentes Yojanna Forbes y Martha Elena Carmona por guía durante este último semestre para que nuestro trabajo fuese mejor cada día.

Resumen

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” (*La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia | Médicas UIS, s. f.*) ,ya que al implementar el dicho programa nos ayuda a tener una detección temprana de posibles reacciones adversas/eventos adversos a medicamentos presentados por los usuarios de nuestras servicios de salud los cuales con un debido proceso de sistematizado por parte del personal de salud nos ayudan a alimentar el programa nacional de farmacovigilancia el cual es llevado en nuestro país por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (**INVIMA**) en donde podremos presentar por medio de sus plataformas y formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) y el aplicativo VigiFlow que nos ayuda a reportes en línea de manera mundial.

Palabras claves: Farmacovigilancia, reacción adversa, eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos.

Abstract

Pharmacovigilance "is the discipline in charge of the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse effects and any other problem related to medicines"

(Pharmacovigilance in the last 10 years: update of concepts and classifications. Achievements and challenges for the future in Colombia | Médicas UIS, s. f.), since by implementing said program it helps us to have an early detection of possible adverse reactions/adverse events to medications presented by the users of our health services which with a due process of systematized by part of the health personnel help us feed the national pharmacovigilance program which is carried out in our country by the National Institute of Food and Drug Surveillance (**INVIMA**) where we can present through its platforms and format for reporting suspected events Adverse Drugs (**FOREAM**) and the VigiFlow application that helps us to report on the worldwide online.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse reaction, adverse events, drug-related problems.

Tabla de contenido

Introducción	7
Justificación.....	8
Objetivos	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos.....	9
Planteamiento del problema.....	10
Marco teórico	11
Farmacovigilancia	11
Importancia de la Farmacovigilancia	12
La Fitoterapia	12
Plantas Medicinales.....	14
Reacción Adversa.....	14
Tipos de reacción adversa a un medicamento	14
<i>Tipo A (Augmented):</i>	15
<i>Tipo B (Bizarre):</i>	15
<i>Tipo C (Chronic):</i>	15
<i>Tipo D (Delayed):</i>	15
<i>Tipo E (End of treatment):</i>	16
Medicación	16

Dispensación y administración de fármacos	16
Errores de Medicación.....	17
La Presión Arterial	18
<i>Causas</i>	19
Marco legal.....	21
Consolidado de la normatividad Fito terapéutico, farmacovigilancia y medicamentos.	21
Metodología	22
Tipo de investigación: Explicativa	23
Pasos para el desarrollo del programa de farmacovigilancia	26
Socialización y Capacitación al personal asistencial:	26
Reportes de RAM (reporte espontáneo):	26
Revisión de Alertas periódicas (Bimensual):	26
Reunión de comité - Análisis de caso:	26
Adopción de medidas preventivas y correctivas:	27
Reporte a Entes Gubernamentales	28
Paso a paso para reporte de aplicativo VigiFlow	28
Características generales de la entrada de datos a VigiFlow:.....	28
Actividades complementarias.....	29
Conclusiones	30
Referencias bibliográficas.....	31

Introducción

Para este programa de farmacovigilancia para el que se va a determinar cómo un grupo de programas, basado en procedimientos y fundamentado en reglamentos que claramente son establecidos para todo tipo de instituciones que tienen relación en la salud de alta, media y baja complejidad centrándose en la detección, notificación, evaluación y prevención en las diferentes acciones adversas a los medicamentos y en su objetivo alertar y prevenir informar a toda la población y organismos que se involucran en el desarrollo. para así lograr todas las medidas que puedan salvaguardar sobre los efectos en el uso de los tratamientos fitoterapéuticos y farmacológicos en el desarrollo médico. En el desarrollo de este trabajo la intención es dejar en evidencia el valor de la farmacovigilancia y su gran papel en la interacción en los diferentes campos de la salud además que cuenta con una gran cantidad de herramientas cuando se presenta una reducción de causa y efecto con relación en los medicamentos para poder actuar y examinar en la menor brevedad posible una vez que el medicamento ha presentado a cualquier persona una reacción adversa o acontecimiento con medicamentos para así poder evaluar la severidad del mal producido y su tipología y así hacer la evaluación pertinente sobre el caso acontecido con los medicamentos.

Justificación

Consideramos que el análisis detallado del caso que se evidencia dentro del servicio farmacéutico sobre la interacción medicamentosa entre un fármaco de prescripción médica con un fitoterapéutico de recomendación externa el cual genero evento adverso en el paciente lo cual nos ayuda a evaluar los procesos que debemos seguir ante un caso como el anteriormente se describió para así observar que se debe contar con un programa de farmacovigilancia dentro de toda institución prestadora de salud y así cumplir con las disposiciones de la normatividad vigente la cual nos indica que este programa es indispensable para la detección, prevención, comprender y evaluación de los efectos adversos de un medicamento. Productos fitoterapéuticos elaborados a partir de plantas medicinales que se encuentran en el Vademécum de plantas medicinales colombianas, cabe señalar la necesidad de recopilar la mayor información posible sobre la distribución de productos fitoterapéuticos y plantas medicinales con el fin de elaborar un documento integral para el Tecnólogo en Regencia de farmacia u otros profesionales de la salud o proveedor con experiencia aproveche la información para que de esta forma pueda brindar la dispensación adecuada sugerida en la norma.

Objetivos

Objetivo general

Determinar los criterios administrativos y técnicos generales del modelo del manual de farmacovigilancia de la IPS Su Salud y establecer el manual de normas esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico con base a la normatividad vigente y aplicable ,además de implementar un programa de farmacovigilancia para la IPS de baja complejidad, para mejorar el tratamiento seguro, el uso racional y la prevención de eventos adversos dentro del servicio farmacéutico de acuerdo a la normativa vigente.

Objetivos específicos

Establecer los aspectos generales del programa de farmacovigilancia, incluidos sus objetivos, importancia y métodos de uso.

Integrar sobre el quehacer del farmacéutico y su relación con el programa de farmacovigilancia.

Analizar los problemas relacionados con medicamentos que favorecen la aparición de eventos adversos por la interacción de medicamentos fitoterapéutico y fármacos.

Identificar el uso y manejo de las distintas plataformas en línea para el reporte de eventos adversos en el uso de medicamentos.

Planteamiento del problema

En el servicio farmacéutico de la IPS Su Salud de la ciudad de Bogotá está siendo una institución pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión. Observamos que el SF de la IPS no cuenta con un programa de farmacovigilancia para poder atender el evento que se presenta y hacer su respectivo proceso y seguimiento al paciente que acaba de referir su situación.

Marco teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una actividad destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos ya comercializados. Su objetivo es supervisar y evaluar los medicamentos y contribuir a su uso seguro y racional. Este sistema está basado en la notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos en cualquier momento de su proceso de desarrollo, fabricación y comercialización, y tanto por parte de profesionales sanitarios y laboratorios farmacéuticos, como, desde hace poco, también por parte de los ciudadanos. Por tanto, la responsabilidad de la farmacovigilancia es compartida por todas las personas que, de alguna manera, tratan con el medicamento: la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el paciente. De esta forma, la participación activa de todos cumple un papel fundamental en detectar y tomar decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuado o bien ha de suspenderse o restringirse su comercialización o su uso. La farmacovigilancia tiene como meta fundamental detectar y prevenir los problemas o daños de las reacciones adversas producidas al paciente por el consumo de medicamentos. Es decir, se aúnan tanto la detección como la evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos.

Para cumplir este objetivo, la farmacovigilancia en nuestro sistema de salud se ocupa de: Detectar, estudiar y prevenir posibles efectos adversos de los medicamentos. Generar señales o alertas sobre las sospechas de reacciones adversas. Investigar dichas señales y, si es preciso, poner en marcha estudios para cuantificar el/los riesgos/s asociado/s al medicamento. Adoptar

las medidas necesarias e informar a profesionales sanitarios y a pacientes sobre los posibles riesgos. Además, la farmacovigilancia es igualmente necesaria para todos los medicamentos, con o sin receta, y tanto de marca como medicamentos genéricos. (Terán, 2020)

Importancia de la Farmacovigilancia

Antes de obtener la autorización para su comercialización, los medicamentos se prueban en circunstancias controladas y pasan diversas pruebas, llamadas ensayos clínicos, que permiten evaluar su seguridad y eficacia, así como que el beneficio que aportan a un paciente es mayor que las reacciones adversas que puede producir. Sin embargo, estos ensayos se realizan sobre un número reducido y limitado de personas, comparado con la cantidad y diversidad de pacientes que utilizarán los medicamentos una vez estén disponibles en las farmacias: ancianos, embarazadas, pacientes bajo diversos tratamientos, niños, etc. Por tanto, no se pueden prever al 100% todas las circunstancias en las que un medicamento se va a tomar una vez salgan al mercado, ni la reacción que puede causar en una persona concreta o tras un uso incorrecto o no autorizado. Por ello, una vez comercializado el medicamento, se vigila la aparición de reacciones adversas, tanto las ya conocidas como las nuevas que, debido, por ejemplo, a su baja frecuencia no habían sido detectadas en los ensayos clínicos. Es ahí donde entra en juego el sistema de farmacovigilancia, que monitoriza y atiende cualquier sospecha de una reacción adversa y nos permite mantener actualizada la información sobre seguridad de los medicamentos, así como hacer una evaluación continua de la relación beneficio/riesgo que aportan a los pacientes. (Terán, 2020)

La Fitoterapia

La fitoterapia es la terapéutica que utiliza las plantas medicinales para prevenir o sanar una enfermedad o bien para curar pequeños trastornos como se ha hecho tradicionalmente: con el

uso de las plantas medicinales. Las plantas medicinales fueron la primera herramienta que usó el hombre para aliviarse cuando no se encontraba bien. Primero de forma empírica y, a veces, por instinto, aprendió a distinguir las plantas tóxicas de las que tenían efectos terapéuticos. No podemos menospreciar el descubrimiento de los antibióticos -como la penicilina- y de las sulfamidas, y posteriormente de los otros medicamentos de síntesis, que han salvado la vida de millones de personas. Sin embargo, el hecho de avanzar en la ciencia ha hecho abandonar, en cierta medida, el uso de las plantas medicinales. Las hemos dejado, a menudo, relegadas a usos caseros, y en pocos casos se toman como se debe. No obstante, las plantas medicinales y sus preparados, bien utilizados, pueden sernos muy útiles. Hay diferentes factores que intervienen en el contenido de los principios activos y, por tanto, en las propiedades de las plantas medicinales: Tipo y lugar del cultivo. Tiempo de recolección (estación, día/noche, hora). Forma de secado. Forma de conservación. Cada planta medicinal tiene una parte que contiene los principios activos responsables de su indicación terapéutica. Ejemplo: la alcachofa (*Cynara scolymus*), que es a la vez alimento y medicamento. El corazón de la alcachofa es el alimento, pero los principios activos se encuentran en las hojas, lo primero que tiramos. No debemos olvidarnos nunca de comunicar al médico y/o al farmacéutico qué plantas o preparados de plantas estamos tomando. Hay que tener en cuenta que las plantas medicinales también pueden tener interacciones (entre ellas mismas y con los medicamentos), contraindicaciones (ejemplo: embarazo, lactancia, hipertensión) y efectos secundarios (ejemplo: alergias, fotosensibilidades). Pedid consejo a vuestro farmacéutico. (Osorio., s.f.).

Plantas Medicinales

Las plantas medicinales, son aquellas que pueden emplearse en el tratamiento de una afección. Las partes o los extractos de estas plantas son utilizados en infusiones, ungüentos, cremas, comprimidos, cápsulas u otros formatos. (Pérez Porto, 2011)

Reacción Adversa

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (utilización fuera de los términos de la autorización de comercialización y errores de medicación). Conviene diferenciar RAM de evento adverso, ya que no en todos los casos son lo mismo. En el caso de la RAM existe la sospecha de que el evento indeseable que ha tenido lugar ha sido causado por el medicamento (hipoglucemia tras la administración de insulina) mientras que en el evento adverso no es necesario que haya una relación causal con los medicamentos administrados (por ejemplo, traumatismo por caída brusca de una persona que estaba tomando antihipertensivos). (Salas, s.f.)

Tipos de reacción adversa a un medicamento

Las RAM pueden ser leves, graves o incluso mortales, así como estar relacionadas o no con la dosis del medicamento. Además, según la frecuencia de aparición, pueden ser muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos). En la actualidad existen 6 tipos de RAM:

Tipo A (*Augmented*): Son aquellas reacciones cuyos efectos están relacionados con el mecanismo de acción del fármaco y por lo tanto son predecibles. Son el resultado de una respuesta aumentada a la dosis administrada debida a alteraciones farmacéuticas, farmacocinéticas o farmacodinámicas. Normalmente son dosis – dependientes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis. Producen baja mortalidad y alta morbilidad y son las reacciones adversas más frecuentes. Algunos ejemplos de RAM tipo A son las hemorragias producidas por anticoagulantes como la heparina, hipotensión por los antihipertensivos (IECA) y leucopenia y disminución en la resistencia a las infecciones con antineoplásicos e inmunosupresores como el metotrexato.

Tipo B (*Bizarre*): Son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles. Raramente son dosis – dependientes y se producen con menos frecuencia que las de tipo A. Producen baja morbilidad y alta mortalidad y remiten tras la retirada del medicamento. El mecanismo que produce la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia por sulfamidas y penicilinas) o las propias variaciones genéticas del paciente (hemólisis tras la administración de antipalúdicos en pacientes con déficit de la enzima eritrocitaria glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).

Tipo C (*Chronic*): Son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos. Son conocidas y predecibles y se producen por mecanismos adaptativos celulares. Algunos ejemplos son la farmacodependencia a benzodiazepinas (Lorazepam), la nefrotoxicidad crónica por analgésicos y la discinesia tardía por neurolépticos (sulpirida).

Tipo D (*Delayed*): Son aquellas RAM que aparecen tiempo después de haber suspendido la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes e incluso en sus hijos. Algunas de

ellas son la carcinogénesis por inmunosupresores (azatioprina) y la teratogénesis por antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.

Tipo E (End of treatment): Corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento. Por ejemplo, las convulsiones por retirada brusca de anticonvulsivantes (fenobarbital) y el insomnio como consecuencia de la suspensión abrupta de las benzodiazepinas (lorazepam).

Tipo F (Foreign): Son aquellas reacciones originadas por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). 2. Importancia de las RAM. (Salas, s.f.)

Medicación

Administración metódica de uno o más medicamentos con un fin terapéutico determinado. (Real Academia Española, 2014)

Dispensación y administración de fármacos

Puede que se administren fármacos incorrectamente en los hospitales y otros centros sanitarios. Un medicamento puede darse a una persona equivocada, en un momento equivocado o por una vía equivocada. Por ejemplo, un fármaco puede administrarse por vía intravenosa (IV) cuando se supone que debe ser administrado por vía oral. Ciertos medicamentos deben administrarse lentamente cuando se administran por vía intravenosa, y algunos fármacos no pueden suministrarse al mismo tiempo. Muchas instituciones disponen actualmente de sistemas farmacéuticos computarizados que dispensan la dosis de los medicamentos de cada persona, que son etiquetados con un código de barras que se escanea y se corresponde con un brazalete de identificación de la persona. Estos sistemas pueden ayudar a disminuir la incidencia de errores de medicación. (Lynch, 2022)

Errores de Medicación

Los errores de medicación pueden ser cometidos por los médicos, los profesionales de la salud, los farmacéuticos y los mismos pacientes en el momento en que los fármacos se recetan, se entregan, se toman o se almacenan. Los errores de medicación pueden hacer que las personas enfermen o que empeoren de su enfermedad.

Los errores de medicación pueden tener las siguientes causas:

Las personas se confunden y toman los medicamentos de forma incorrecta.

Los médicos eligen el medicamento equivocado o recetan una dosis incorrecta.

Los farmacéuticos leen incorrectamente la prescripción o la etiqueta del fármaco y dispensan el fármaco o la dosis equivocados.

Los cuidadores leen incorrectamente la etiqueta del envase y dan un fármaco o una dosis equivocados.

Los cuidadores administran un medicamento a la persona equivocada.

El farmacéutico o el dispensador almacena el fármaco incorrectamente, lo que debilita su potencia.

La persona toma un fármaco caducado.

La persona toma un fármaco con alimentos cuando el fármaco se absorbe mejor con el estómago vacío o sin alimentos cuando estos son necesarios para prevenir los efectos secundarios.

Los errores de medicación más comunes resultan de la confusión de las personas sobre cuándo y cómo deben tomar el medicamento, lo que provoca que tomen un fármaco o una dosis equivocados. Las razones más habituales de confusión ocurren cuando las personas añaden más

de un tipo de fármaco en un solo frasco, colocan los prospectos fuera de la caja del medicamento, no entienden las instrucciones del prospecto, tienen más de un bote con la misma medicación o disponen de tantos medicamentos que no saben cuál es el que deben tomar (o cuáles ya han tomado). (Lynch, 2022)

La Presión Arterial

La presión arterial es una medición de la fuerza ejercida contra las paredes de las arterias a medida que el corazón bombea sangre a su cuerpo. Hipertensión es el término que se utiliza para describir la presión arterial alta. Si se deja sin tratamiento, la presión arterial puede llevar a muchas afecciones médicas. Estas incluyen enfermedades del corazón, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal, problemas en los ojos y otros problemas de salud. Las lecturas de la presión arterial generalmente se dan como dos números. El número superior se denomina presión arterial sistólica. El número inferior se llama presión arterial diastólica. Por ejemplo, 120 sobre 80 (escrito como 120/80 mm Hg). Uno o ambos números pueden ser demasiado altos. (Nota: estas cantidades aplican a personas que no están tomando medicamentos para la presión arterial y para quienes no están enfermos). Una presión arterial normal es cuando la presión arterial es menor a 120/80 mm Hg la mayoría de las veces. Una presión arterial alta (hipertensión) es cuando uno o ambos números de la presión arterial son mayores de 130/80 mm Hg la mayoría de las veces. Si el valor del número superior de su presión arterial es entre 120 y 130 mm Hg y el valor del número inferior es menor a 80 mm Hg, se denomina presión arterial elevada. Si tiene problemas cardíacos o renales, o si tuvo un accidente cerebrovascular, es posible que el médico le recomiende que su presión arterial sea incluso más baja que la de las personas que no padecen estas afecciones. (medlineplus, s.f.)

Causas

Muchos factores pueden afectar la presión arterial, incluso:

La cantidad de agua y de sal que usted tiene en el cuerpo. El estado de los riñones, el sistema nervioso o los vasos sanguíneos. Sus niveles hormonales. Usted es más propenso a que le digan que su presión arterial está demasiado alta a medida que envejece. Esto se debe a que los vasos sanguíneos se vuelven más rígidos con la edad. Cuando esto sucede, la presión arterial se eleva. La hipertensión arterial aumenta la probabilidad de sufrir un accidente cerebrovascular, un ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca, enfermedad renal o muerte prematura. Usted tiene un riesgo más alto de sufrir hipertensión arterial si; es afroamericano, es obeso, con frecuencia está estresado o ansioso o toma demasiado alcohol (más de 1 trago al día para las mujeres y más de 2 al día para los hombres), también si consume demasiada sal, tiene un antecedente familiar de hipertensión arterial o fuma. La mayoría de las veces no se identifica ninguna causa de presión arterial alta. Esto se denomina hipertensión esencial. La hipertensión causada por otra afección o por un medicamento que esté tomando se denomina hipertensión secundaria. Esta puede deberse a:

Enfermedad renal crónica

Trastornos de las glándulas suprarrenales (como feocromocitoma o síndrome de Cushing)

Hiperparatiroidismo

Embarazo o preeclampsia

Medicamentos como las píldoras anticonceptivas, pastillas para adelgazar, algunos medicamentos para el resfriado, medicamentos para la migraña,

corticosteroides, algunos antipsicóticos y ciertos medicamentos utilizados para tratar el cáncer

Estrechamiento de la arteria que irriga sangre al riñón (estenosis de la arteria renal)

Apnea obstructiva del sueño (AOS) (medlineplus, s.f.)

Marco legal

Consolidado de la normatividad Fito terapéutico, farmacovigilancia y medicamentos.

Norma	Título
Decreto 2266 de 2004	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.
Decreto 3553 de 2004	Por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones
Resolución 4320 de 2004	Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre
Resolución 5107 de 2005	Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los Laboratorios que elaboren Productos Fitoterapéuticos.
Resolución 2834 de 2008	Por la cual se adopta el Vademécum de Plantas Medicinales Colombiano y se establecen los lineamientos para su actualización
Resolución 0126 de 2009	Por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.
Decreto 4927 de 2009	Por el cual se modifica el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones.
Resolución 527 de 2010	Por la cual se modifica el párrafo del artículo 6° y el artículo 13 de la Resolución 126 de 2009.
Resolución 662 de 2011	Por la cual se modifica la Resolución 126 de 2009, modificada por la Resolución 527 de 2010 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2003 de 2014	Estándares para el manejo de productos fitoterapéuticos por parte de Servicios de Salud o prestadores de Servicios de Salud.
Decreto único 780 de 2016	<p>Afiliación al sistema de seguridad social en Salud contributivo y subsidiado.</p> <p>Disposiciones generales de afiliación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de las Droguerías y servicios farmacéuticos. • Procesos del servicio farmacéutico. • Obligaciones y prohibiciones del dispensador. • Gestión integral de los residuos hospitalarios
DECRETO 1156 DE 2018	Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007 (14 de mayo)	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones
Decreto 2200 de 2005 (28 de junio de 2005)	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

Metodología

Tipo de investigación: Explicativa

Esta investigación se basa en la determinación, las causas y consecuencias de un problema base que es la interacción medicamentosa entre un fármaco y un fitoterapéutico. Este tipo de investigación nos brindará un mejor entendimiento o comprensión del problema, el cual generalmente se encuentra vinculado a las interacciones que se presentan al momento de una polimedición. Este tipo de investigación se caracteriza por ofrecer resultados más útiles sobre el fenómeno objeto de estudio, lo cual hace que se generen preguntas más claras para posteriores brindar soluciones y seguimiento a posibles eventos adversos en el SF y está orientada a comprobar la hipótesis que causa el fenómeno, luego identifica y analiza las causas y por último comprueba los resultados obtenidos. Este tipo de investigación nos permite realizar las definiciones operativas en respecto al suceso objeto de estudio, además hace más fácil presentar un modelo ajustable en respecto a la realidad del caso. El proceso de investigación pretende identificar las causas determinadas que se presentan a la hora de cometer los errores de automedicación cruzando los vínculos que generan los eventos adversos en los pacientes de la IPS. El proceso de investigación permite generar explicaciones concretas a los trabajadores de la salud para poder bajar el porcentaje de errores que se presentan debido a la falta de capacitación. El estudio ayuda a la verificación de los planes que se implementaron en la IPS generando resultados útiles y brindando seguridad a los pacientes. Contactar con las autoridades sanitarias y con instituciones y grupos locales, regionales o nacionales que se dediquen a medicina clínica, farmacología y toxicología, y hacer hincapié en la importancia del proyecto y sus propósitos. Diseñar un formulario de notificaciones para empezar con la recolección de los datos del paciente y su incidente. Elaborará material educativo e informativo para el personal de salud de nuestro SF y profesionales de la IPS que comunique objetivos, misión y métodos del

programa de farmacovigilancia es encargarse de la formación del personal de farmacovigilancia en las tareas como son:

Recolección y verificación de datos

Interpretación y codificación de las descripciones de la reacción adversa

Evaluación de la relación de causalidad

Detección de señales

Gestión de riesgos

Realizar capacitaciones entre el personal de Nuestra IPS y del SF en donde se hable de la importancia de realizar las notificaciones de reacciones adversas y las exigencias de nuestros programas de farmacovigilancia interna y externa. En la IPS de baja complejidad Su Salud se prestará los siguientes servicios que están regidos dentro del marco legal de la ley 1403 del 2007 dentro de esta ley podrá prestar los siguientes servicios como Servicio farmacéutico de baja complejidad.

Realizará básicamente los procesos siguientes:

Selección de medicamentos y dispositivos médicos.

Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.

Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.

Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.

Dispensación de medicamentos.

Participación en grupos interdisciplinarios.

Información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

Destrucción o desnaturalización de medicamentos.

Pasos para el desarrollo del programa de farmacovigilancia.

Socialización y Capacitación al personal asistencial:

Se realizarán capacitaciones 2 o 3 veces al año de Farmacovigilancia todo el personal de la institución, con el fin de integrarlos al proceso desde sus diferentes cargos, explicándoles o actualizándolos en lo que tiene que ver con el tema a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de farmacia

Reportes de RAM (reporte espontáneo):

Cuando se generen Eventos Adversos relacionados con medicamentos se realizará el respectivo reporte por parte del funcionario que atendió al paciente o recibió la notificación de parte de este, diligenciando completamente el FOREAM o plataforma de VigiFlow por parte de los auxiliares farmacéuticos o encargado del SF.

Revisión de Alertas periódicas (Bimensual):

Se realizará el sistema de Alertas de Invima, dejando soportado esta revisión en el formato de registro de revisión de Alertas a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia.

Reunión de comité - Análisis de caso:

Todos los meses se hará el Comité de Farmacia y Terapéutica para tratar los Eventos Adverso ocurridos durante el último mes, siempre y cuando no requieran un tratamiento especial, en cuyo caso crearemos un Sub- comité de Farmacovigilancia, integrado por un médico del área, el químico farmacéutico y una enfermera jefe. El análisis se desarrollará de acuerdo con el Protocolo de Londres que es la metodología escogida por parte de la institución para dar con la causalidad del evento ocurrido. De acuerdo con este análisis se proyectarán las conclusiones, se

elaborarán planes de mejora y se documentarán las acciones correctivas a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de farmacia del SF

Adopción de medidas preventivas y correctivas:

La adopción de medidas se documentará en el formato establecido por la institución para estos casos y se realizará un seguimiento por parte del Comité de Farmacia y Terapéutica o el subcomité de farmacovigilancia cuando sea el caso y estará a cargo del Comité de Farmacia y Terapéutica

Reporte a Entes Gubernamentales

Paso a paso para reporte de aplicativo VigiFlow

Ingreso a VigiFlow: Ingrese a la plataforma de VigiFlow a través del siguiente enlace:

<https://VigiFlow.who-umc.org>

Ingrese su usuario y contraseña

Características generales de la entrada de datos a VigiFlow:

Para ingresar un reporte nuevo, de clic en: + Nuevo reporte

Para actualizar un reporte existente (e.g. ingresar información de seguimiento), de clic sobre el Número de Identificación único mundial del reporte

Estado del reporte: Abierto, Bajo evaluación, Cerrado

Sección de Ingreso de Información:

Componente del Reporte

Vista General

Guardar Reporte

Requerimientos mínimos.

Textos de ayuda.

Identificadores del reporte del evento adverso

Número de identificación único mundial e ID del reporte de seguridad

Otros Ids del reporte

Secciones y campos repetibles: Icono

Diligenciamiento sección

Información del Reporte, todos los datos e inf del medicamento.

Paciente

Caso narrativo e información adicional

Historia clínica y tratamiento médico previo relevante.

Reacción

Medicamento

Análisis y procedimientos

Evaluación

Descargar un reporte en forma de archivo PDF: Cuando se presente un Evento Adverso serio con medicamento se ingresará a la plataforma del Invima durante las siguientes 72 horas de haber ocurrido el evento.

Actividades complementarias

De acuerdo con los objetivos del programa se realizarán simultáneamente, una serie de actividades como publicaciones, folletos, mini-capacitaciones, talleres, etc. Que conlleven a mejorar y estimular el reporte de eventos adversos con medicamentos a cargo del Comité de Farmacia y Terapéutica.

Conclusiones

La Farmacovigilancia es una herramienta que nos ayuda detectar, evaluar y prevenir todos los (PRM) problemas relacionados con medicamentos y efectos adversos. Toda institución prestadora de servicio deberá contar con un Programa Institucional De Farmacovigilancia el cual permitirá identificar y prevenir los (PRM) y la seguridad de estos. El FOREAM Es un medio en el cual podemos recopilar la información en respecto a cualquier Reacción o evento adverso a medicamentos, este es utilizado oficialmente nivel Nacional como herramienta básica. El programa de divulgación y capacitación es un medio de capacitación donde se lleva a cabo la transmisión de la información entre los trabajadores de la salud que estén involucrados en los procesos referentes, el cual dará un perfil la relación a los medicamentos que se manejan en las instituciones prestadoras de servicios.

Referencias bibliográficas

Centre, U. M. (Mayo de 2020). *PowerPoint Presentation*. VigiFlow: [https://who-](https://who-umc.org/media/165649/3-ingreso-de-informacion-en-vigiflow.pdf)

[umc.org/media/165649/3-ingreso-de-informacion-en-vigiflow.pdf](https://who-umc.org/media/165649/3-ingreso-de-informacion-en-vigiflow.pdf)

Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (2023) Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-umc.org/media/165649/3-ingreso-de-informacion-en-vigiflow.pdf)

[humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-umc.org/media/165649/3-ingreso-de-informacion-en-vigiflow.pdf)

La Importancia de la Farmacovigilancia (2022) Pro Pharma Research Organization.

<https://propharmaresearch.com/articulo/difusion/importancia-farmacovigilancia>

Salud, S. d. (2020). *INVIMA*. Obtenido de VigiFlow-INVIMA:

<http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Home/VigiFlow-INVIMA.pdf>

Sistema Nacional de Farmacovigilancia (2018) Argentina.gob.ar.

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

SOCIAL, M. D. (14 de 07 de 2007). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007*.

http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf