

Farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de segundo estrato

Carolina Bolaños Urbano

Alejandra Elizabeth Caicedo López

Oscar René Chingual Cabrera

Gladis Yasmin López Chamorro

Sandra Marcela Pérez Guancha

Asesor

Katherine Esther López

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de farmacia

2023

Resumen

La siguiente propuesta, estuvo enfocada en describir la estructuración de un programa de farmacovigilancia para una farmacia ubicada en una localidad urbana (ciudad) intermedia con un regente y dos auxiliares; se aclara que, en los últimos meses se presentó un aumento en las ventas y, por consiguiente, demoras en el proceso de recepción y almacenamiento de pedidos, aspecto que generó dificultades en la disponibilidad de medicamentos.

Por ese motivo, se decidió contratar un auxiliar de farmacia para apoyar con los procesos de este espacio. Sin embargo, no se realizó una inducción adecuada y por lo mismo, se presentaron algunos errores de dispensación. Según lo anterior, se concluye, que la farmacia necesita un programa de farmacovigilancia, que, a ciencia ciertas, es un conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación y prevención de eventos adversos mediante notificación según la normatividad vigente. Finalmente, se describe un análisis de la problemática de la farmacia y se presenta una propuesta de programa de farmacovigilancia.

Palabras clave: farmacovigilancia, farmacia, normatividad, evento, adverso, programa.

Abstract

The following proposal was focused on describing the structuring of a pharmacovigilance program for a pharmacy located in an intermediate urban location (city) with a manager and two auxiliaries; It is clarified that, in recent months, there has been an increase in sales and, consequently, delays in the process of receiving and storing orders, an aspect that will end difficulties in the availability of medicines.

For this reason, it was proposed to hire a pharmacy assistant to support the processes of this space. However, an adequate induction was not carried out and therefore some dispensing errors occurred. According to the above, it is concluded that the pharmacy needs a pharmacovigilance program, which, for sure, is a set of activities related to the detection, evaluation and prevention of adverse events through notification according to current regulations. Finally, an analysis of the pharmacy problem is described and a proposal for a pharmacovigilance program is presented.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse event, difficulties resolution, notification, regulations, program.

Tabla de Contenido

| | |
|------------------------------------|----|
| Introducción | 5 |
| Planteamiento del problema | 7 |
| Objetivos | 8 |
| General..... | 8 |
| Específicos..... | 8 |
| Justificación | 9 |
| Marco Teórico y Legal | 10 |
| Marco Legal | 12 |
| Metodología | 13 |
| Tipo de Estudio..... | 13 |
| Población | 13 |
| Recolección de la información..... | 13 |
| Desarrollo de la Propuesta..... | 14 |
| Conclusión | 16 |
| Referencias Bibliográficas | 17 |

Introducción

Actualmente, la administración de medicamentos está en aumento, debido al avance en la tecnología e investigación científica, sobre todo, haciendo énfasis en el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas. Por lo tanto, es necesario el desarrollo de un programa de farmacovigilancia para desarrollar acciones que permitan una buena identificación, detección y registro de la información relacionada con efectos adversos, determinando diferentes factores que la cobijan, caso de la causalidad, gravedad y frecuencia, con el fin de establecer medidas para llevar a cabo el uso racional de medicamentos (García, 2016).

Por consiguiente, la propuesta que se describe a continuación, está enfocado en la revisión de la bibliografía más actualizada, que permite una reflexión pertinente sobre el valor de la farmacovigilancia, permitiendo el desarrollo de un programa asertivo para el establecimiento farmacéutico minorista, el cual, en la actualidad, no cuenta con un programa establecido y que en los últimos meses, ha ido incrementando su trabajo y consecuentemente, ha generado varios errores en el almacenamiento y dispensación de medicamentos para los pacientes, que ocurre principalmente porque existen otros factores que no dejan en claro la pertinencia del uso y del trabajo para la entrega de medicamentos, donde una de las primeras falencias está en el proceso de inducción al personal nuevo, haciendo más lento el proceso en dispensación.

A partir de la información revisada se realizará un análisis de la normatividad vigente y eventos adversos necesarios a reportar, con el objetivo de prevenir futuros daños en los pacientes a través de la farmacovigilancia pasiva, obteniendo información de manera directa o activa, realizando acciones para obtener la información pertinente. Los datos recolectados permitirán la toma de decisiones por parte del personal, asumiendo desde este punto, que la farmacia tuviese la tendencia a disminuir los errores de dispensación, los cuales impiden la buena atención y no evocan el aprendizaje y correspondencia de la normatividad vigente,

donde una mala dispensación ocasionará un mal tratamiento que no va direccionado a la salud.

Planteamiento del problema

El establecimiento farmacéutico de una ciudad intermedia, cuenta con un regente de farmacia y dos auxiliares. Últimamente, presenta alto flujo de trabajo, y eso, lleva a considerar, la decisión de contratar a otro auxiliar de farmacia; sin embargo, debido a la gran cantidad de trabajo, no se realiza adecuadamente el proceso de inducción, además, se presentan problemas relacionados con la recepción de pedido y almacenamiento. Por otro lado, se descubrió la existencia de dificultades en la dispensación de medicamentos, generando la entrega errónea de concentración en un antihipertensivo y entrega de un medicamento por otro.

Lo anterior, permite evidenciar que la farmacia no cuenta con un programa de farmacovigilancia adecuado, que permita el análisis de eventos adversos para su posterior mejora. En este punto, es importante tener en cuenta, que, el proceso de administración de medicamentos, puede estar relacionado con diferentes riesgos como la capacitación del personal de salud y conocimiento sobre el medicamento, influencia de la industria farmacéutica, falsificación, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos; todos estos aspectos deben ser evaluados, atendiendo a un trabajo que muestre las distintas falencias al realizar las acciones dentro de la farmacia, por eso mismo, se presentan alternativas desde los trazos en medio de objetivos, buscando con ello a nivel general y específico, que se pueda desarrollar un plan de mejora, enfocado en la normatividad relacionada con farmacovigilancia en el territorio colombiano.

Objetivos

General

Estructurar la implementación de un programa de farmacovigilancia para la droguería de la comuna en la ciudad intermedia

Específicos

Revisión de la bibliografía y normatividad vigente;

Análisis de la problemática de la farmacia y principales aspectos a mejorar:

Establecer una propuesta de trabajo para un programa de farmacovigilancia enfocado en las necesidades de la farmacia.

Justificación

En el presente trabajo, se realiza un análisis de la problemática presentada en la farmacia, haciendo énfasis en el manejo de problemas generados por el aumento del flujo de trabajo, lo que ocasiona problemas graves en el almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos; además, de deficiencias en la capacitación del personal. Lo anterior se menciona, porque esto, genera un riesgo en la salud del paciente, lo que puede derivar a problemas graves de salud o efectos adversos severos. Por consiguiente, es necesario la estructuración de un programa de farmacovigilancia en la farmacia, lo que generara un beneficio para el paciente y el personal de la farmacia.

Además, dentro del programa de farmacovigilancia, se genera una orientación para el personal de salud, lo que brindará las herramientas necesarias para realizar prevención de eventos adversos, según lo determinado por la normatividad. En ese punto se desarrolla el programa, a partir de un proceso de capacitación donde se da a conocer al personal en general, aspectos como seguridad de medicamentos, relación riesgo/beneficio y perfil de seguridad, permitiendo generar una adecuada toma de decisiones en beneficio del paciente.

Así, entre los elementos más importantes del programa, se encuentra crear un comité de farmacovigilancia y un responsable del programa, conocer los formatos necesarios a notificar por si se presenta algún evento adverso, hay que revisar las incidencias de la farmacia.

Marco Teórico y Legal

Según la OMS la farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de medicamentos o cualquier otro evento en salud involucrado.

De hecho, un programa de farmacovigilancia es indispensable para detectar riesgos de manera temprana. Además, permite la evaluación del riesgo/beneficio con un tratamiento seguro, por eso mismo, el desarrollo de un programa y su eficacia depende de la colaboración de los participantes en el proceso de distribución, almacenamiento y dispensación de medicamentos, porque se debe tener en cuenta que la farmacovigilancia permite tomar decisiones que afectan a los pacientes de manera individual y a la comunidad (OPS, 2010).

Según el boletín publicado por el Instituto Nacional de Salud, la farmacovigilancia es un ciencia que permite evaluar, detectar y prevenir eventos adversos relacionados con los medicamentos, definiendo como efecto de interposición, cualquier signo desfavorable involuntario o hallazgo anormal, síntoma o enfermedad relacionado con la administración de medicamentos (Instituto Nacional de Salud, 2022).

Así mismo, la farmacovigilancia puede ser pasiva o activa; la primera, es donde la persona que va a notificar identifica la información de manera espontánea, es decir, se refiere a una sospecha por parte del personal en salud sobre un evento adverso relacionado con el medicamento, aspecto que permite realizar un sistema de alerta temprano, en cuanto a la evento adverso relacionado con el medicamento, aspecto que permite realizar un sistema de alerta temprano, en cuanto a la detección en primera línea de las reacciones adversas y de este modo, generar programas de protección y prevención.

Al mismo tiempo, se define un efecto adverso como un evento desfavorable que se presenta en el momento de un tratamiento con medicamentos, mientras que la farmacovigilancia activa es cuando el notificador realiza una acción que permite obtener la

información pertinente, a través de métodos de investigación de manera sistemática y detallada en la comunidad, su metodología permite detectar los casos que se produzcan, a partir del objetivo y de los distintos potenciales daños que puede tener un medicamento (Maza, 2019).

Marco Legal

Dentro de las normatividades que sustentan este trabajo están:

Decreto 677 de 1995: reglamentación parcial del régimen de vigilancia sanitaria, reglamentación y reporte ante el INVIMA, además de contenidos que se utilizan para los programas de farmacovigilancia.

Resolución 9455 de 2004: establecimiento de reglamento relacionado con el contenido y periodicidad de los reportes a las industrias farmacéuticas fabricantes de medicamentos.

Decreto 2200 del 2005: donde se reglamenta al servicio farmacéutico, además se dictan otras disposiciones con el objetivo de la participación y desarrollo de programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.

Resolución 1403 de 2007: presenta la definición de farmacovigilancia, así como otros aspectos relacionados, además de los aspectos básicos de obligatorio cumplimiento, como se realizan los reportes, programas de capacitación, periodicidad, responsables y grupo multidisciplinario en los programas de farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016: describe los procesos que se deben llevar a cabo en los servicios farmacéuticos, menciona la importancia de tener un sistema de gestión de calidad y la aplicación del modelo de gestión, además indica los elementos y características de la prescripción médica.

Decreto 2003 de 2014: procedimientos de inscripción relacionados con los prestadores del servicio de salud y habilitación del servicio farmacéutico, además indica diferentes aspectos importantes como procesos, infraestructura, talento humano, registros, medicamentos y dotación para el servicio (Calderón, 2011).

Metodología

Tipo de Estudio

De acuerdo a los objetivos planteados, se realizará un estudio de tipo descriptivo, según Hernández (2007), un estudio de tipo descriptivo es una investigación observacional con el fin de recopilar abundante información.

Además, de que no se manipula el factor a estudiar, por lo tanto, solo se estudia el fenómeno en un ambiente determinado, sino que se realizará una revisión de la literatura enfocado en las definiciones, normatividad vigente y eventos adversos a notificar. De ese modo, los elementos más importantes, es necesario para el desarrollo humano de un programa de farmacovigilancia.

Población

Regente, auxiliares de farmacia y usuarios de la droguería.

Recolección de la información

Según el tipo de estudio se recolecta la información mediante un método observacional, donde se permite analizar la principal problemática planteada en la farmacia, así como las funciones de cada actor relacionada con los eventos adversos presentados en todas sus formas y expresiones.

Desarrollo de la Propuesta

El programa de farmacovigilancia a desarrollar en la farmacia, está determinado según las disposiciones del INVIMA, las cuales, indican las responsabilidades de cada actor en el proceso. Por su parte, se describe el trabajo con el apoyo de una ficha de notificación y la conceptualización e importancia de las bondades de la farmacovigilancia.

El formato de notificación se denomina FORAM, en este se indican diferentes datos entre los cuales se encuentran:

Origen del reporte: fecha, institución, origen, servicio y código de habilitación Empresa Promotora de Salud (EPS).

Información del paciente: EPS, régimen de afiliación, etnia, iniciales, fecha de nacimiento, tipo de identificación, número de identificación, sexo, peso, estatura, datos médicos tales como diagnóstico, condiciones médicas relevantes, resultados a exámenes y antecedentes.

Descripción del evento: fecha y descripción de la reacción adversa, evolución.

Información de los medicamentos: nombre, dosis, frecuencia, vía de administración, velocidad de infusión, motivo de prescripción, fecha inicio, fecha finalización.

Información comercial del medicamento: nombre fabricante, nombre marca, registro sanitario, lote, fecha de vencimiento.

Manejo del evento: suspensión y reexposición, tratamiento farmacológico

Información notificante: nombre, profesión, dirección, teléfono y correo.

Es importante, en este punto, tener en cuenta que toda la información contenida en el reporte, goza de carácter confidencial y solo se usa para fines sanitarios. El formato se puede remitir a la dirección del FORAM en Bogotá o al correo electrónico

Teniendo establecidos los puntos necesarios para diligenciar el formato de notificación, ahora, es importante mencionar. los puntos claves a tener en cuenta en el programa de farmacovigilancia, al interior de la farmacia, diferenciando entre pasiva y activa.

Pasiva: todo el personal deberá estar atento a cualquier situación relacionada con cualquier evento adverso relacionado con medicamentos, en el caso de que se presente alguno se debe notificar al INVIMA mediante la ficha de notificación FORAM.

Activa: inicialmente en el proceso de recepción de pedidos se debe verificar la recepción de pedido y el cumplimiento de la organización técnica y administrativa, con el fin de disminuir la problemática que se presenta en la farmacia en cuanto a la disponibilidad de medicamentos en estantería. Ahora bien, en cuanto al proceso de almacenamiento se debe hacer un seguimiento periódico de las fechas de vencimiento verificando medicamento al azar, además se debe verificar las alertas emitidas por el INVIMA, con el fin de evitar errores en el alistamiento y la dispensación. Finalmente, en el proceso de dispensación se debe verificar: Medicamento correcto, dosis correcta, paciente correcto, hora correcta y vía de administración correcta, además de especial atención en los medicamentos de control especial y cadena de frío.

Conclusión

Según la información presentada, se determinó que la farmacia presenta varios problemas relacionados con la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos, por lo cual, en el presente trabajo, se realizó un análisis de los principales requerimientos y se revisó la normatividad vigente con el fin de realizar una propuesta de un programa de farmacovigilancia haciendo especial énfasis en el diligenciamiento de la ficha de notificación del INVIMA,

Finalmente, se describieron las funciones pasivas y activas, que se deben llevar a cabo tanto por el regente de farmacia como el auxiliar para disminuir al máximo los errores presentados y prevenir errores futuros.

Referencias Bibliográficas

- Calderón, C. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones*. Bogotá: Repositorio Universidad del Rosario.
- García, A. (2016). *Farmacovigilancia hospitalaria*. Cuba: Revista oftalmol.
- Hernández, M. (2007). *Diseño de estudios epidemiológicos Cuba: Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*.
- Instituto Nacional de Salud. (2022). *Boletín # 11. Minsalud, 1-6. Bogotá: Ministerio del interior*.
- Maza, J. (2019). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. Bogotá: Revista Sanid.
- OPS. (2010). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. Revista Paho: 3-5.
- Martínez, E., y Gonzáles, I. (2016). *Farmacovigilancia Activa a través de medicamentos trazadores en una clínica de III nivel de la ciudad de Bogotá D.C. Tesis*. Bogotá: UDCA.
- Ministerio de Protección Social. (2010) *Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos conceptos básicos y generalidades de la farmacovigilancia*, Invima.gov. Bogotá: Invima.
- Ministerio de salud (1995). *Decreto 677 de 1995 Bogotá: Ediciones momo*.