

Programa de farmacovigilancia para la droguería de San Rafael Antioquia, Totus Tuus

Yuliana Urrea Usme

Exneyder Renteria Machado

Juan Pablo Hernández Gutiérrez

Darlinton Lozano Torres-Moderador

Tutor

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2023

Resumen

La farmacovigilancia trabaja en la detección y evaluación de reacciones adversas a medicamentos, pero no solo convencionales, sino también las provocadas por homeopáticos y fitoterapéuticos; convirtiéndose en una herramienta esencial a nivel nacional e internacional para recolectar información nueva que permita determinar la seguridad de estos productos. Por esto la normatividad colombiana establece la necesidad de contar con un programa de farmacovigilancia en las instituciones que presten servicios de salud para el reporte de reacciones y eventos adversos.

A partir de esto, el objetivo del proyecto está relacionado con el diseño de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico ubicado en el municipio de San Rafael Antioquia, el cual se consigue a través de los tres objetivos específicos y la metodología planteada con las actividades que debían ser desarrolladas. De acuerdo con el tipo de proyecto se aplicó una encuesta por medio de un cuestionario de siete preguntas que permitió evaluar los conocimientos que tiene el personal farmacéutico sobre la farmacovigilancia, así como la búsqueda de documentos bibliográficos, como investigaciones, revistas científicas, y trabajos académicos del repositorio de la UNAD, que fueron base para la elaboración del programa. Igualmente fue socializado en la droguería con el personal farmacéutico para su respectiva implementación, cumpliendo de esta forma con el objetivo del trabajo de grado.

Palabras clave: Farmacovigilancia, homeopáticos, fitoterapéuticos, reacciones adversas

Abstract

Pharmacovigilance works on the detection and evaluation of adverse reactions to medications, but not only conventional ones, but also those caused by homeopathic and phytotherapeutic medications; becoming an essential tool at a national and international level to collect new information to determine the safety of these products. For this reason, Colombian regulations establish the need to have a pharmacovigilance program in institutions that provide health services for the reporting of reactions and adverse events.

From this, the objective of the project is related to the design of a pharmacovigilance program for a pharmaceutical establishment located in the municipality of San Rafael Antioquia, which is achieved through the three specific objectives and the methodology proposed with the activities that had to be developed. According to the type of project, a survey was applied through a seven-question questionnaire that made it possible to evaluate the knowledge that pharmaceutical personnel have about pharmacovigilance, as well as the search for bibliographic documents, such as research, scientific journals, and academic works from the UNAD repository, which was the basis for the development of the program. Likewise, it was socialized in the drugstore with the pharmaceutical staff for its respective implementation, thus fulfilling the objective of the degree work.

Keywords: Pharmacovigilance, homeopathics, phytotherapeutic drugs, adverse reactions

Tabla de Contenido

| | Pág |
|---|------------|
| Introducción | 10 |
| Planteamiento del Problema | 11 |
| Justificación | 13 |
| Objetivos | 15 |
| Objetivo General | 15 |
| Objetivos Específico..... | 15 |
| Marco Referencial..... | 16 |
| Marco Legal Aplicable | 16 |
| Decreto 677 de 1995..... | 16 |
| Resolución 1403 de 2007..... | 16 |
| Resolución, 2004009455 de 2004..... | 16 |
| Decreto 2266 de 2004 | 17 |
| Decreto 3554 de 2004 | 17 |
| Marco Teórico | 18 |
| Farmacovigilancia..... | 18 |
| Seguridad del Paciente..... | 18 |
| Uso Adecuado de los Medicamentos | 19 |
| Reporte de Efectos Adversos | 19 |
| Responsable del Programa..... | 19 |
| Medicamentos Homeopáticos..... | 20 |
| Producto Fitoterapéutico Tradicional..... | 22 |
| Automedicación..... | 22 |

| | |
|--|----|
| Caracterización de Reacciones Adversas a Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas. | 22 |
| Establecimiento Farmacéutico | 23 |
| Antecedentes | 24 |
| Caracterización del Perfil de Reacciones Adversas Asociadas al Uso de los Fitofármacos en Cuba..... | 24 |
| Generalidades de la Farmacovigilancia, su Importancia y el Quehacer del Regente..... | 24 |
| Consumo y Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Homeopáticos en un Servicio Farmacéutico Comunitario. | 25 |
| Propuesta de un Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos a Productos con Plantas Medicinales Aplicable a Colombia. Repositorio Institucional | 25 |
| Importancia de la Farmacovigilancia en Medicina Herbaria. | 26 |
| Farmacovigilancia y Alertas del Uso de Recursos y Productos en la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria | 26 |
| Uso y Actitudes Frente a los Medicamentos Naturales y Homeopáticos en Pacientes Pediátricos: Una Encuesta entre Médicos Colombianos..... | 26 |
| Uso tradicional de plantas medicinales por el adulto mayor en la comunidad serrana de Corralillo Arriba. Guisa, Granma. | 27 |
| Diagnostico e Implementación de la Farmacovigilancia en Medicamentos Homeopáticos y de Origen Natural en una Farmacia | 27 |
| Reacciones Adversas en Homeopatía. RAMH..... | 28 |
| Metodología | 29 |
| Elegir y Delimitar la Población Y Muestra | 29 |
| Diseño de la Investigación | 29 |
| Enfoque de Investigación. | 30 |
| Técnicas de Recolección de Datos | 31 |

| | |
|--|----|
| Instrumento de Recolección de Datos | 31 |
| Documentos Electrónicos..... | 32 |
| Fases para Construir la Metodología Asociada a los Objetivos Específicos..... | 32 |
| Hallazgos..... | 35 |
| Análisis de los Resultados | 36 |
| Imágenes de Frecuencia y Tabulación de los Datos Estadísticos..... | 38 |
| Explicación Literal de los Resultados Obtenidos en la Grafica | 40 |
| Análisis de los Resultados para dar Respuesta a los Objetivos Específicos..... | 42 |
| Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Establecimiento Farmacéutico | 44 |
| Recomendaciones | 46 |
| Conclusiones..... | 47 |
| Referencias Bibliográficas | 48 |

Lista de Ilustraciones

| | Pág |
|---|------------|
| Imagen 1 <i>¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?</i> | 38 |
| Imagen 2 <i>¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?</i> | 38 |
| Imagen 3 <i>¿Conoce que normatividad regula este programa?</i> | 38 |
| Imagen 4 <i>¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?</i> | 39 |
| Imagen 5 <i>¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?</i> | 39 |
| Imagen 6 <i>¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?</i> | 39 |
| Imagen 7 <i>¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?</i> | 40 |

Lista de tablas

| | Pág |
|--|-----|
| Tabla 1. <i>Algoritmo de Naranjo</i> | 60 |
| Tabla 2 <i>Responsabilidades del personal farmacéutico</i> | 65 |

Lista de Apéndices

| | Pág |
|---|------------|
| Apéndice A <i>Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia</i> | 55 |
| Apéndice B <i>Formato de reporte del establecimiento farmacéutico</i> | 66 |
| Apéndice C <i>Formato de reporte Invima (FOREAM)</i> | 67 |
| Apéndice D <i>Formato de encuesta</i> | 68 |
| Apéndice E <i>Encuestas aplicadas</i> | 70 |

Introducción

En este trabajo se elaboró un proyecto de grado relacionado con un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico del municipio de san Rafael Antioquia, En el siguiente proyecto, se logró reunir una serie de información que permitió ampliar aún más los conocimientos, sobre la farmacovigilancia, especialmente la relacionada con medicamentos a base de plantas y homeopáticos; la recopilación de dicha información dio claridad de cuál es la normatividad aplicable, el ente encargado de regular el programa, y como se deben realizar los respectivos reportes.

Para llevar a cabo el proyecto se partió con una investigación bibliográfica la cual ayudó a construir el marco teórico donde se definieron varios conceptos relacionados con la farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos homeopáticos y fitoterapeúticos, luego se describió el planteamiento del problema, la justificación y los objetivos; posteriormente se elaboró la metodología, especificando el tipo de investigación, la técnica y herramienta empleada en el desarrollo los objetivos específicos y el logro del objetivo general; por último se expusieron los resultados y las conclusiones.

Planteamiento del Problema

El consumo de medicamentos tradicionales a base de plantas y homeopáticos es una práctica muy extendida en la población, debido a que estos mantienen una reputación de inocuidad entre sus consumidores por el hecho de que al ser naturales solo poseen efectos beneficiosos para la salud. Esta concepción errónea lleva a que se ignoren las reacciones adversas que estos productos pueden llegar a ocasionar, conduciendo a la escasez de notificaciones y reportes por parte del personal farmacéutico en los programas de farmacovigilancia; ya que esta no solo se ocupa de vigilar y regular los medicamentos convencionales, sino también aquellos que son elaborados a partir de productos naturales, como lo son los productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos.

De acuerdo con lo anterior, se ha encontrado una problemática en una droguería de baja complejidad ubicada en el municipio de San Rafael Antioquia, donde venden al detal medicamentos convencionales, fitoterapéuticos y homeopáticos. Que cuenta con un personal farmacéutico (un regente y dos auxiliares farmacéuticos) que conoce el proceso para realizar los reportes de notificaciones de reacciones adversas por la página del INVIMA, pero no tienen un programa de farmacovigilancia, porque en todo el tiempo que ha estado funcionando, ningún cliente le ha notificado alguna sospecha de un efecto adverso relacionado con un medicamento homeopático o a base de plantas dispensado en el establecimiento, puesto que si una persona llega a presentar alguna reacción adversa, más bien se dirige al hospital y allí realizan directamente el reporte. Esto afecta en mayor parte a los clientes ya que el establecimiento no les puede brindar evidencia científica sobre su perfil de seguridad, y por tanto su eficacia en el tratamiento de síntomas o enfermedades, lo que aumenta las probabilidades de que sean utilizados de forma inadecuada.

Por ello, es pertinente diseñar un programa de farmacovigilancia para este establecimiento farmacéutico, de modo que se fomente en los clientes la importancia de estar atentos en notificar cualquier reacción adversa causada por medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos; y se impulse al personal farmacéutico a reportarlos, para contribuir a su uso adecuado y seguro en la población consumidora.

Justificación

La intención de elaborar un programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico mencionado con anterioridad; más allá de facilitar los reportes de reacciones adversas a productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos, busca que se convierta en una herramienta para el manejo correcto de estos productos, desde los procesos generales, hasta la educación que se le brinda al paciente sobre el uso correcto de los mismos.

En las actividades de farmacovigilancia intervienen tres actores fundamentales; el personal de la salud (Regentes y auxiliares farmacéuticos, médicos, especialistas), los usuarios o pacientes y el INVIMA, ente en Colombia encargado de inspeccionar y vigilar de forma apropiada los alimentos y medicamentos comercializados en Colombia, esto con el fin de proporcionar seguridad al consumidor.

Según la normatividad vigente el director técnico de un establecimiento farmacéutico minorista debe reportar las sospechas de eventos adversos al Invima y a la entidad territorial de salud, usando el formulario de notificación del Invima (Resolución 1403, 2007) indicando la importancia de que todo establecimiento farmacéutico cuente con un programa de farmacovigilancia para realizar los reportes de reacciones adversas, de acuerdo con la periodicidad establecida por el INVIMA.

Sin embargo, la cruda realidad es que en el país no se cumple a cabalidad con estas directrices, especialmente por los establecimientos farmacéuticos de zonas apartadas de las grandes ciudades, como sucede en este caso, donde la mayor parte de sus clientes son de zonas rurales, donde el uso de estos productos está fundamentado en generaciones pasadas, de manera que para muchos es imposible pensar que puedan causar daños en la salud, ya que son observados como productos muy seguros y con menos efectos secundarios a los medicamentos

convencionales, ignorando cualquier asociación de los medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos y las reacciones adversas presentadas, generando como consecuencia una escasez de reportes por parte del personal farmacéutico sobre las reacciones adversas que estos puedan causar en sus consumidores.

Si bien es cierto, que los productos fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos generan reacciones adversas más leves comparadas con los medicamentos convencionales; la falta de datos científicos que permitan evaluar la toxicidad y riesgos de estos productos hace necesario una vigilancia, especialmente cuando son administrados en poblaciones vulnerables. Por lo que se convierte en una tarea fundamental el fomentar en los clientes la importancia de informar los efectos secundarios a los farmacéuticos de la comunidad y alentar a los farmacéuticos a registrar e informar estos casos de eventos adversos a los programas de farmacovigilancia. (Thin et al., 2022, p. 17) para que de forma conjunta cooperen con la labor del programa de farmacovigilancia en la promoción del uso seguro de los medicamentos, a fin de evitar costos en la salud pública y proteger la vida de todos.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el reporte de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y a base de plantas, en un establecimiento farmacéutico del municipio de San Rafael Antioquia.

Objetivos Específico

Realizar una búsqueda en bases de datos académicas que brinden información relacionada con el diseño de programas de farmacovigilancia aplicados a farmacias homeopáticas y productos fitoterapéuticos.

Describir las actividades del programa de farmacovigilancia y el responsable de ejecutarlas.

Definir cómo se va a implementar el programa de farmacovigilancia en el establecimiento Farmacéutico.

Marco Referencial

Marco Legal Aplicable

Decreto 677 de 1995.

“Se reglamenta el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales y otros productos” (Decreto 677, 1995, p.1).

El Invima será quien reglamente la información y periodicidad de los reportes que deben presentar los titulares de registro sanitario, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos mencionados en la presente normatividad; el cual será recibido y analizado por el INVIMA para la definición de sus programas de vigilancia y control (Decreto 677, 1995, art.146).

Resolución 1403 de 2007.

“En el que se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta el manual de procedimientos y condiciones esenciales” (Resolución 1403, 2007, p.1).

Habla sobre el programa nacional e institucional de farmacovigilancia, el cual debe contener aspectos como, procedimiento, formato de reporte, programa de divulgación y capacitación, y un grupo multidisciplinario. Igualmente menciona la periodicidad de los reportes de sospecha de eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos (Resolución 1403, 2007 numeral 5).

Resolución, 2004009455 de 2004

“Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, del que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995” (Resolución 2004009455, 2004, p.1).

“Los reportes deberán enviarse al INVIMA con la siguiente periodicidad: Durante 72 horas, a partir de su conocimiento por medio del programa de farmacovigilancia para los eventos adversos serios e inesperados, al igual que las alertas que se hayan presentado en otros países por parte de las autoridades correspondientes. Durante los 5 últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga los eventos adversos esperados y los no serios esperados” (Resolución 2004009455, 2004, art. 6).

Decreto 2266 de 2004

“Por el que se reglamenta el régimen de registro y vigilancia sanitaria de productos fitoterapéuticos” (Decreto 2266, 2004, p.1)

“Regulan el régimen de registro sanitarios, el control de calidad, buenas prácticas de manufactura y la vigilancia y control de los fitoterapéuticos, lo cual es de cumplimiento obligatorio para todas las personas que realizan actividades con estos productos” (Decreto 2266, 2004, art. 1).

Decreto 3554 de 2004

“Se establece el régimen de registro y sanitario de medicamentos homeopáticos para su administración en humanos” (Decreto 3554, 2004, p.1).

“Para cumplimiento con lo establecido en este decreto el Invima junto con las direcciones distritales o departamentales de salud ejercerán la inspección y control de los establecimientos y productos mencionados, y adoptarán las medidas de prevención y corrección necesarias” (Decreto 3554, 2004, art. 55).

Marco Teórico

Farmacovigilancia.

Definición: “Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM)”. (Resolución 1403, 2007, numeral 2). La farmacovigilancia tiene diferentes objetivos, tales como, brindar certeza sobre la seguridad de los medicamentos y hacer promoción del buen uso de estos; teniendo en cuenta que son responsables de cumplir mencionados objetivos fabricantes de medicamentos, integrantes del SGSSS, establecimientos farmacéuticos, profesionales y auxiliares de salud, autoridades de control, pacientes, y la comunidad.

Igualmente, la farmacovigilancia es esencial para que el país determine de manera real la seguridad de los fármacos que se expenden, de este modo se pueden identificar reacciones adversas, posibles fallos ya sean graves o moderados, y errores de medicación.

Seguridad del Paciente

“El servicio farmacéutico contara con un conjunto de elementos estructurales, procesos, procedimientos, instrumentos y metodologías, basados en evidencia científicamente probada, que minimicen el riesgo de los pacientes de sufrir eventos adversos, problemas relacionados con medicamentos (PRM) o problemas relacionados con le utilización de medicamentos (PRUM) en el proceso de atención en salud” (Resolución 1403, 2007, art. 4).

El objetivo principal es ofrecerle al paciente la seguridad de obtener el menor riesgo posible a la hora de una atención o dispensación de medicamentos; prevenir eventos adversos que puedan dañar su integridad física o mental, y tener certeza de la información suministrada.

Uso Adecuado de los Medicamentos

“Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva” (Resolución 1403, 2007, numeral 2). Es una estrategia para incentivar el autocuidado en la comunidad en general para evitar eventos adversos o resistencias indeseadas a los medicamentos.

Reporte de Efectos Adversos

“Consiste en el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia”. (Resolución 2004009455, 2004, art. 2)

Este reporte según el Programa Nacional de Farmacovigilancia sirve como una fuente de información que permite vigilar los medicamentos durante su comercialización para que sea posible determinar su seguridad. “El programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, el médico quien se encarga de tratarlos, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos” (Laboratorio procaps, 2017, párr. 3).

Responsable del Programa.

Según “el artículo 146 del decreto 677 de 1995 el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA” es el responsable del seguimiento y vigilancia de los medicamentos, productos farmacéuticos naturales, y demás productos mencionados en esta norma; una vez que inicia su proceso de comercialización.

Este rol que asume el INVIMA es fundamental, ya que por medio de ese control evalúa los efectos o eventos adversos que estos medicamentos pueden causar, al igual que la gravedad y el impacto epidemiológico que generan en los pacientes, o incluso en la población en general.

Medicamentos Homeopáticos.

Definición.

“Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado” (Decreto 3554, 2004, art. 2)

Ventajas y desventajas: Las siguientes son algunas de las **ventajas** que tienen en su uso los medicamentos homeopáticos.

Seguridad: Por lo general son principios activos naturales los cuales no producen efectos adversos y los puede consumir casi toda la población incluyendo mujeres en estado de lactancia o embarazo y niños.

Sencillo de tomar: Al ser extractos naturales; sus sabores y presentaciones los hacen mucho más fácil de consumir, por lo general son presentaciones blandas y de muy buen sabor.

Tolerabilidad: Hasta el momento son más pocos los RAMH en comparación con los RAM ya que el consumo de los medicamentos homeopáticos es más seguro, genera los efectos deseados y son leves y poco casuales los efectos adversos.

Interacción con otros medicamentos: Este tipo de medicinas se pueden combinar con otros medicamentos sin que se vea afectada su eficacia.

Muy poco adictivo: Una vez vista la mejoría lo más común es dejar de tomar el medicamento, al ser tan efectivos su uso es menos frecuente.

Apto para cualquier integrante de la familia: Se pueden utilizar en pacientes medicados, mujeres embarazadas o en lactancia, en pediatría y medicina veterinaria.

Las siguientes son las **desventajas** de los medicamentos homeopáticos.

Escasez de medicamentos: Al ser medicamentos poco conocidos o comercializados, a la hora de adquirir el producto a veces puede ser muy difícil encontrarlo.

Pocos profesionales de la salud expertos en homeopatía: Es difícil encontrar homeópatas titulados y certificados para ejercer su profesión, la mayoría de las personas por lo general acudimos al naturista o al yerbatero.

Reacciones adversas a medicamentos homeopáticos.

RAM HOMEOPÁTICAS (RAMH):

Son poco frecuentes, leves y transitorias (Díaz et al., 2016, p.2). Los medicamentos homeopáticos se encuentran altamente diluidos, por lo que pierden su toxicidad sobre los seres vivos. Esto hace que su uso sea muy seguro, y que sean aptos para cualquier grupo poblacional.

En el documento menciona que de las 1159 RAMH, 1142 fueron reacciones adversas directas y 17 indirectas. Por lo cual se evidencia la importancia que radica detrás del prescriptor homeopático, pues la ausencia de un diagnóstico médico con criterio y de una valoración terapéutica adecuada, puede llegar a tener más efectos adversos que los propios del medicamento homeopático (Díaz et al., 2016, p.6).

Estas RAM incluyen: Dolor de cabeza, alergias, erupciones cutáneas, cansancio, mareos y problemas digestivos.

Producto Fitoterapéutico Tradicional

Definición: “Es aquel producto fitoterapéutico de fabricación nacional elaborado a partir de material de planta medicinal o asociaciones entre sí cultivadas en nuestro país en las formas farmacéuticas aceptadas cuya eficacia y seguridad, aun sin haber realizado estudios clínicos, se deduce de la experiencia por su uso registrado a lo largo del tiempo y debido a su inocuidad está destinado para el alivio de manifestaciones sintomáticas de una enfermedad” (Decreto 2266, 2004, art. 2).

Automedicación.

Consiste en la administración de medicamentos o productos naturales como terapia ante un síntoma o patología auto diagnosticada, sin una respectiva valoración e intervención por un médico o especialista.

Según Gruszycki et al., 2017 “hasta el 80 % de la población mundial, principalmente en los países en desarrollo, depende de los medicamentos a base de plantas como una fuente primaria de atención médica” (p.2). Este amplio consumo desencadenado por la creencia equivocada de que al ser naturales carecen de efectos nocivos para la salud convierte a los fitofármacos en objeto de automedicación en la población, ya que muchas personas lo hacen de forma inadecuada, al administrarlos con otros medicamentos, o a dosis y frecuencias mayores a las recomendadas, lo que puede ser el causante de reacciones adversas e incluso intoxicaciones en sus consumidores, por los principios activos de estas hierbas.

Caracterización de Reacciones Adversas a Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas.

La mayor parte de los documentos investigados apuntan a que las reacciones adversas más frecuentes fueron leves, sin embargo, también se notificaron reacciones adversas graves en

poblaciones más susceptibles como lo son los niños, lactantes, adulto mayor y pacientes polimedificados o con alteraciones en los órganos de eliminación hepática y renal.

Gruszycki et al., 2017 y Ruiz et al., 2022 coinciden en que las reacciones adversas afectaron principalmente el sistema digestivo. Por otro lado, Mendocilla, Bellido y Serrano, 2017, identificaron en su estudio que las principales RAM relacionadas con el uso de fitoterapéuticos correspondían a afecciones y alteraciones en:

Sistema de la piel: Prurito, urticaria, dermatitis y erupción cutánea.

Sistema nervioso central: Convulsiones, cefalea y mareos.

Sistema gastrointestinal: Dolor abdominal y hemorragia gástrica.

Otros como: Hepatotoxicidad e insuficiencia renal.

Establecimiento Farmacéutico

“Es el establecimiento dedicado a el almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento” (Resolución 1403, 2007, numeral 2).

Estos establecimientos tienen la autorización de comercializar y dispensar medicamentos comerciales, genéricos, fitoterapéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos, productos de aseo personal, y ejecutar actividades de punción de glicemia e inyectología.

El objetivo de un establecimiento farmacéutico está centrado en la prestación de un servicio que promueva la salud y la prevención de enfermedades, en especial las generadas por el mal uso de medicamentos; al igual que la asesoría sobre el uso adecuado de los fármacos, para evitar reacciones adversas que pongan en riesgo la salud y vida del usuario.

Antecedentes

Caracterización del Perfil de Reacciones Adversas Asociadas al Uso de los Fitofármacos en Cuba.

De acuerdo con Ruiz et al., (2022) el incremento en el uso de fitofármacos ocasiona un problema de seguridad debido a la posibilidad de que se puedan presentar efectos tóxicos o interacciones causadas por sus principios activos, debido a que muchos de sus consumidores los utilizan de forma inadecuada, incluso hasta con otros medicamentos, por la creencia errónea de que no pueden generar ningún daño en la salud. Existen entre ellos algunos grupos de pacientes con mayor riesgo de reacciones adversas como lo son: los pacientes polimedicados, ancianos y personas que presentan daño en la eliminación renal o hepática.

Por esto el programa de farmacovigilancia representa una pieza fundamental en la detección y análisis de reacciones adversas mediante los reportes que se realizan, de modo que se obtenga el perfil de seguridad de los fitofármacos y se mejore su efectividad, para la seguridad de la población y la disminución de costos en salud pública.

Generalidades de la Farmacovigilancia, su Importancia y el Quehacer del Regente

Según el documento de Corzo (2021), un regente en farmacia que desempeña en un servicio o establecimiento debe manejar todo lo relacionado con la farmacovigilancia encargada de velar por la seguridad y prevenir cualquier incidente con pacientes graves, leves o moderados. En una cita mencionada por los autores, Pino (2019) asegura que la farmacovigilancia es capaz de prevenir y detectar problemas relacionados con los medicamentos y afirma que es fundamental e importante en la salud. Teniendo en cuenta que todos los medicamentos

administrados pueden generar cualquier reacción adversa medicamentosa y algún daño en pacientes.

Consumo y Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos Homeopáticos en un Servicio Farmacéutico Comunitario.

Según este documento escrito por Zúñiga y Lafita (2021), la homeopatía se ha extendido a tratar varias patologías con una terapia que ha sido altamente aceptada en las comunidades por no producir reacciones adversas, y por una toxicidad nula, sin embargo, en el estudio se identificó que la calidad en las recetas es deficiente, ya que no se escribe la nomenclatura y potencia, y en cuanto a las preparaciones se calificaron como bien, aunque se encontraron problemas en las áreas de elaboración.

Igualmente resalta la importancia de que el farmacéutico esté bien informado para cooperar por el uso correcto de estos productos.

Propuesta de un Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos a Productos con Plantas Medicinales Aplicable a Colombia. Repositorio Institucional

Este documento es un proyecto de grado que plantea “proponer un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales de aplicación en Colombia para el año 2020” (López y López, 2020,p. 26). Ilustra sobre los diferentes tipos de plantas que podemos encontrar en Colombia y los productos que se pueden extraer de estas, muestra los tipos de plantas como son (plantas comestibles, industriales, ornamentales, medicinales). Igualmente plantea un glosario de términos el cual lleva a entender mejor la temática a tratar con especial énfasis en lo que es vigilancia, farmacovigilancia, fitovigilancia, eventos adversos entre

otros, como también presenta un reporte del comportamiento de estos eventos en los diferentes países de Latinoamérica.

Importancia de la Farmacovigilancia en Medicina Herbaria.

Según Gruszycki, et al 2017, en el que se analizaron 129 notificaciones de reacciones adversas por fitoterapéuticos, se observó que un porcentaje muy elevado de reacciones adversas se presentó en niños y mujeres lactantes, siendo el paico y el sen los más reportados en esta población. Estas reacciones adversas tenían la característica de que fueron leves y la mayor parte estaba relacionada con alteraciones gastrointestinales. Por lo que es necesario realizar una vigilancia que ayude a promover su uso adecuado, y a construir el perfil de seguridad de estas plantas naturales.

Farmacovigilancia y Alertas del Uso de Recursos y Productos en la Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria

Según el tiempo de 1997 al 2016 la utilidad que se da a las hierbas medicinales y a los productos de medicina alternativa, tradicional y complementaria lo que notifica y lo que sospecha de reacciones e incidentes adversos, es el principal insumo para los sitios de farmacovigilancia, para que se puedan hacer las respectivas acciones de farmacovigilancia y así tomar decisiones, evaluar la relación de riesgos y beneficios; emitir todas las de alertas, y establecer estrategias que notifiquen las RAM para sostener una vigilancia de manera activa (Mendocilla, Bellido, y Serrano, 2017).

Uso y Actitudes Frente a los Medicamentos Naturales y Homeopáticos en Pacientes

Pediátricos: Una Encuesta entre Médicos Colombianos.

“Para comprender mejor el uso, el conocimiento y la actitud de los médicos con respecto a los medicamentos naturales y la homeopatía, se llevó a cabo una encuesta internacional con participación de pediatras y médicos generales que

atendían pacientes pediátricos en 6 países: Alemania, Rusia, Bulgaria, España, Colombia e Israel” (Moreno y Riveros, 2017, p. 44).

Se pudo identificar que las enfermedades tratadas de forma más frecuente con medicamentos homeopáticos fueron infecciones del tracto respiratorio superior (42%), alergias (39%), infecciones recurrentes (35%), trastornos del sueño (32%), problemas abdominales agudos (26%), cólico infantil (23%) y problemas de comportamiento (19%). Por otra parte, los pacientes que más recurrían a estos tratamientos eran menores (Moreno y Riveros, 2017, p. 44).

Uso tradicional de plantas medicinales por el adulto mayor en la comunidad serrana de Corralillo Arriba. Guisa, Granma.

Este documento hace una valoración del uso tradicional de plantas medicinales por personas de la tercera edad en la comunidad de Corralillo Arriba, municipio Guisa en Cuba, el cual muestra que entre el 4 de mayo al 15 de junio del 2013 se realizaron unas entrevistas a familias tradicionales las cuales fueron suministrando la información sobre los diferentes tipos de plantas que utilizan para combatir sus enfermedades, y se pudieron identificar 37 tipos de plantas agrupadas en 24 familias y la mayoría de las familias tiene conocimiento empírico de cada una de estas plantas pero les hace falta una educación sobre las interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, y toxicidad.

Diagnostico e Implementación de la Farmacovigilancia en Medicamentos Homeopáticos y de Origen Natural en una Farmacia

El documento revisado es un estudio e investigación sobre La farmacovigilancia, programa de control y vigilancia necesario globalmente; al ser el encargado de evaluar, detectar, “entender y prevenir las reacciones adversas de los medicamentos o problemas relacionados a ellos, el ente encargado a nivel nacional es el instituto nacional de vigilancia de

medicamentos y alimentos INVIMA desde el año 1998”. (Ferreira, Lindarte, Luna, Salcedo y Oviedo, 2023, p.9)

La investigación fue realizada este año en la capital del departamento de Santander; centrándose en desglosar sus objetivos específicos, los cuales consisten en estudiar los errores más comunes desencadenantes de las RAMH. Ellos analizaron los puntos a seguir para realizar los reportes ante el ente de control, aparte de esto proponen estrategias que promuevan los programas de farmacovigilancia. Encontrando conclusiones importantes sobre hallazgos en los casos de reacciones adversas de medicamentos Homeopáticos.

Reacciones Adversas en Homeopatía. RAMH

Los medicamentos homeopáticos son un tema muy importante y relevante el cual genera debate en la comunidad científica, debido a sus efectos secundarios los cuales son leves y escasos por lo general. Esta es una gran ventaja para respaldar la seguridad de su uso, esta afirmación es aprobada por distintos estudios, así como por el escaso número de notificaciones de RAMH ante los entes de control en salud de los distintos países. Se realizó una búsqueda bibliográfica y se explican los diferentes tipos RAMH para su correcta clasificación (Díaz et al., 2016).

Las conclusiones que encontraron en los documentos revisados indican que los efectos secundarios, las reacciones adversas o las interacciones de los medicamentos homeopáticos son “raros, leves y transitorios”. Sin embargo, hay un gran problema de bajo registro de datos. Cada vez hay más médicos formados en homeopatía e interesados en dicha práctica, sin embargo, el registro de reacciones adversas homeopáticas no es paralelo a la comunicación de reacciones adversas a medicamentos convencionales (Díaz et al., 2016, p.2).

Metodología

Guerrero y Guerrero (2020) mencionan que “la metodología es la parte del proceso de investigación en que se decide el conjunto de técnicas y métodos que se emplearon para llevar a cabo las acciones relacionadas para el logro de una investigación” (p.5). Dicho de otro modo, fueron los pasos que se siguieron en el proyecto de investigación de forma sistémica y ordenada, para alcanzar los objetivos propuestos.

Elegir y Delimitar la Población y Muestra

“La población es el conjunto de elementos, personas, situaciones y objetos en relación, con los cuales se diseña la investigación” (Caicedo, 2018, p. 8).

La población del proyecto estuvo conformada por los dos regentes de farmacia y los dos auxiliares farmacéuticos que laboran en el establecimiento farmacéutico del municipio de San Rafael Antioquia; para un total de 4 personas. Como es una población extremadamente pequeña no se escogió una muestra, ya que sin ninguna dificultad pudo ser medida en un periodo de tiempo adecuado.

Cada uno tiene un horario laboral de aproximadamente 8 horas, donde un auxiliar farmacéutico siempre está acompañado de un regente de farmacia. Los dos regentes y un auxiliar tienen conocimiento sobre farmacovigilancia, e incluso uno de los regentes reportó una reacción adversa por medio de la página del INVIMA; sin embargo, el otro auxiliar carecía de estos.

Diseño de la Investigación

Fue un diseño no experimental, dado que se va observar los conocimientos que tiene el personal del establecimiento farmacéutico sobre la farmacovigilancia; el cual se aplicó de forma transversal porque se recolectaron en un momento determinado, y de tipo descriptivo ya que los

datos se analizaron de forma cualitativa y cuantitativa, para evaluar qué aspectos no conocía el personal farmacéutico sobre la farmacovigilancia, de modo que se enfatizó en ellas en el programa de farmacovigilancia, para su respectiva implementación.

Según Hernández, Fernández y Baptista (2018) “la investigación no experimental es la que se realiza sin manipular deliberadamente las variables, es decir, se observan y se miden fenómenos y variables tal y como están en su contexto natural” (p. 174). Igualmente, ellos mismo señalan que en “el diseño transversal se recolectan los datos en un único momento, para analizar la incidencia de unas variables específicas en un periodo” (p.176).

Enfoque de Investigación.

El trabajo se diseñó bajo el enfoque mixto, ya que se acomodó mejor a las necesidades de la investigación, conforme a los objetivos planteados.

“El enfoque mixto representa un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos” (Hernández, Fernández y Baptista, 2018, p10) empleando evidencias de datos estadísticos, textuales, visuales y verbales, que permiten una noción más completa de la situación, para una mayor comprensión y una mejor ejecución del proyecto.

Por un lado, se utilizaron técnicas cuantitativas porque se hizo una encuesta para medir los conocimientos que tenía el personal farmacéutico sobre la farmacovigilancia; y cualitativas, porque se buscó en bases de datos documentos sobre el diseño de programas de farmacovigilancia aplicados a farmacias donde se comercializan productos fitoterapéuticos y homeopáticos, obteniendo bases orientadoras, que nos permitieron diseñar un programa de farmacovigilancia para el reporte de reacciones adversas a productos fitoterapéuticos y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico de San Rafael Antioquia.

Técnicas de Recolección de Datos

Son las herramientas que se utilizaron para recolectar información relacionada con el objeto de estudio, para su respectivo análisis.

En este proyecto de investigación se emplearon como técnicas de recolección de datos, la encuesta y la revisión de documentos en bases de datos académicas. Fueron fuentes de información primaria y secundaria. Las fuentes de información primarias son las que proporcionan datos nuevos, aquellas que recopila el investigador, como lo es la encuesta; y las secundarias hacen referencia a información ya existente, como los documentos académicos, por ende, fue una investigación de campo y documental.

Encuesta: “Es un método de investigación basado en una serie de preguntas dirigidas a sujetos que constituyen una muestra representativa de una población con la finalidad de describir y/o relacionar características personales, permitiendo así generalizar las conclusiones” (Torrado, 2004, p. 7).

Bases de datos académicas: “Sistema de información que registra documentos y referencias, que resultan de actividades académico-científicas, tales como artículos, actas de congresos y capítulos de libros” (Codina, 2020, párr. 16). Estas bases de datos permiten un método de búsqueda fácil y rápida, arrojando cientos de resultados con relación al tema que se investiga.

Instrumento de Recolección de Datos

Es un recurso que utiliza el investigador para recoger información sobre las variables en estudio, de manera que facilite su medición. Por esto, de acuerdo con Mendoza y Ávila (2020)

“todo instrumento utilizado en la recolección de datos en una investigación científica debe ser confiable, objetivo y que tenga validez” (p.52).

El instrumento cuantitativo fue un cuestionario de preguntas cerradas, bajo una escala nominal; y el cualitativo, documentos electrónicos.

Una escala nominal clasifica la variable en dos o más categorías no numéricas, lo que brindó la posibilidad de hacer operaciones estadísticas relacionadas con el conteo de la frecuencia y el porcentaje, representado en gráficos de barras o diagramas circulares.

Para evaluar los conocimientos que tenía el personal del establecimiento farmacéutico, se elaboró un cuestionario con 7 preguntas relacionadas con la farmacovigilancia, reacciones adversas y reportes. Este tuvo 3 opciones de respuesta si/no/tal vez.

Documentos Electrónicos

*Revistas: Redalyc, Scielo, entre otras.

*Artículos académicos.

*Investigaciones

*Trabajos de grado del repositorio de la UNAD.

Fases para Construir la Metodología Asociada a los Objetivos Específicos.

Fase 1. Realizar una búsqueda en bases de datos académicas que brinden información relacionada con el diseño de programas de farmacovigilancia aplicados a farmacias homeopáticas y productos fitoterapéuticos.

El primer objetivo se alcanzó siguiendo estos pasos.

1. Ingresando a la base de datos de la UNAD u otras bases de datos académicas.

2. Buscando documentos relacionados con el diseño de un programa de farmacovigilancia en farmacias donde se comercialicen productos fitoterapéuticos y homeopáticos.
3. Seleccionando los que eran, trabajos de grado, artículos académicos y revistas.
4. Realizando un filtro; dejando aquellos que tuvieron mayor relación con el tema de investigación y se consideraron una fuente de orientación para el diseño del programa de farmacovigilancia.

Fase 2. Describir las actividades del programa de farmacovigilancia y el responsable de ejecutarlas.

Para este punto se efectuó con anterioridad un análisis de los resultados adquiridos en la encuesta desarrollada por los colaboradores del establecimiento farmacéutico, identificando qué aspectos del programa de farmacovigilancia requerían de un mayor énfasis, para su comprensión y correcta aplicación.

Posteriormente se inició con su desarrollo en un documento Word donde se describió:

1. Marco legal.
2. Descripción del proceso y el responsable de su ejecución.
3. Responsabilidades del personal farmacéutico.
4. Formato de notificación de reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos al establecimiento farmacéutico.
5. Formato de reporte del Invima.

Fase 3. Definir cómo se va a implementar el programa de farmacovigilancia en el establecimiento Farmacéutico.

El estudiante que reside en el municipio donde está ubicada la droguería:

1. Mostró al director técnico el programa de farmacovigilancia diseñado para la droguería.
2. Indicó las actividades que se ejecutarán y el responsable.
3. Presentó los formatos de reportes.
4. Entregó el documento del programa para que el personal pueda revisarlo.
5. Si se llegaron a presentar dudas estuvo atento para responderlas.

Hallazgos

En la metodología diseñada se afirmó que el proyecto se ejecutaría de forma transversal, utilizando una encuesta como técnica cuantitativa para evaluar los conocimientos que tiene el personal farmacéutico sobre la farmacovigilancia.

Conforme a lo anterior se pudo afirmar que, si se cumplió con lo planificado, ya que se aplicó la encuesta mediante el cuestionario de siete preguntas cerradas descrito en la metodología, a los dos regentes de farmacia y los dos auxiliares del establecimiento farmacéutico. Además, fue realizado de forma transversal porque se recolectaron los datos en un único momento, es decir, en un mismo día. Encontrando estos hallazgos:

El día 7 de noviembre mientras la encuesta era diligenciada por el personal farmacéutico se observó que dos de ellos, el regente de farmacia y uno de los auxiliares farmacéuticos, tenían duda sobre si era correcta la definición de farmacovigilancia, debido a que no la consideraban una ciencia, por lo que al final se les explicó que esta definición había sido establecida por la OMS y acogida por la norma colombiana en la resolución 1403 de 2007.

Por otra parte, esa misma auxiliar farmacéutica se notó algo confundida en algunos interrogantes del cuestionario, e incluso hizo 3 preguntas que en parte demostraron el poco conocimiento que tenía sobre la farmacovigilancia y lo relacionado con ella, pero a pesar de esto, se le resaltó que contestara de acuerdo con lo que le parecía correcto.

Por último, a modo general se pudo identificar que los dos regentes de farmacia y uno de los auxiliares farmacéuticos poseen conocimientos básicos sobre la farmacovigilancia, reacciones adversas y reportes, pero en todos los trabajadores del establecimiento existían falencias en cuanto al conocimiento de la normatividad vigente que regula este programa.

Análisis de los Resultados

Luego de recolectar los datos por medio de la aplicación del cuestionario a los 4 colaboradores del establecimiento farmacéutico del municipio de San Rafael Antioquia, se obtuvieron los siguientes resultados:

En el primer interrogante se cuestionó: ¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos? A lo que todos los 4 colaboradores que representan el 100% respondieron que sí, por lo que 0 personas respondieron que no y 0 tal vez.

En el segundo interrogante ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos? Todas las 4 personas encuestadas, que representan el 100%, respondieron que sí vigila las reacciones adversas a estos medicamentos, por lo que 0 personas respondieron que no y 0 tal vez.

Posteriormente, en el tercero se preguntó: ¿Conoce que normatividad regula este programa? A lo que 1 colaborador que representa el 25% respondió que si conoce la normatividad; 2 colaboradores que representan el 50% respondieron que no y 1 colaborador que representa el 25% respondió que tal vez.

En la cuarta pregunta: ¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa? 3 colaboradores que representan el 75% respondieron que sí, 0 colaboradores respondieron que no, y 1 colaborador que representa el 25% respondió que tal vez.

El quinto interrogante menciona: ¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso? A lo que 3 colaboradores que representan el 75% respondieron que sí saben las actividades que deben desempeñar, 0

colaboradores respondieron que no, y 1 colaborador que representa el 25% respondió que tal vez las conocía.

En la sexta pregunta: ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA? 3 colaboradores que representan el 75% respondieron que sí, mientras que 1 colaborador que representa el 25% respondió que no tenía idea de que otros aspectos deben ser reportados al Invima, y 0 colaboradores respondieron que tal vez.

El último interrogante cuestionó: ¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico? A lo que 3 colaboradores que representan el 75% respondieron que sí promueven la notificación de reacciones adversas, 0 colaboradores respondieron que no, y 1 colaborador que representa el 25% respondió que tal vez lo hace.

Es importante mencionar que esta encuesta fue realizada de manera presencial en el establecimiento farmacéutico que abordó el proyecto, se aplicó a los 4 personales farmacéuticos que laboran allí; y como se aprecia, se llevó a cabo con el fin de evaluar los conocimientos que tiene cada uno de los colaboradores sobre la farmacovigilancia, para que en la construcción del programa se haya hecho un mayor énfasis en las falencias encontradas.

Imágenes de Frecuencia y Tabulación de los Datos Estadísticos.

Imagen 1

¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?



Imagen 2

¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?



Imagen 3

¿Conoce que normatividad regula este programa?

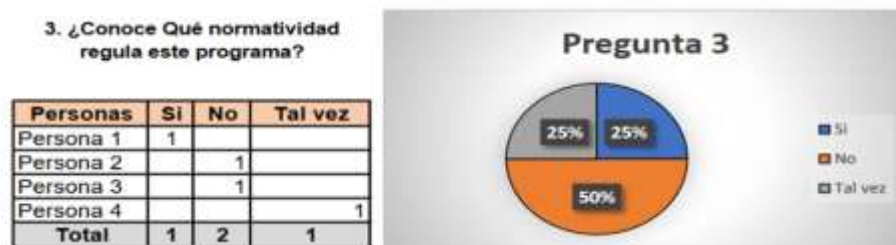


Imagen 4

¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?

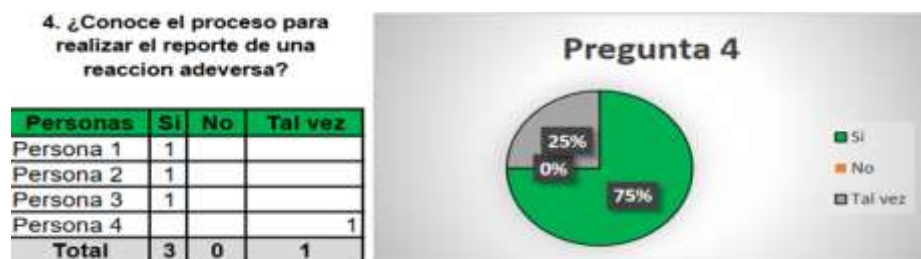


Imagen 5

¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?



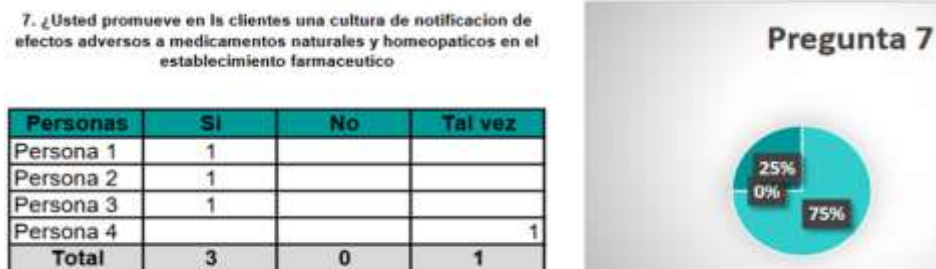
Imagen 6

¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?



Imagen 7

¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?



Explicación Literal de los Resultados Obtenidos en la Grafica

¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos? Los resultados de esta pregunta demostraron que el personal farmacéutico conoce el concepto de farmacovigilancia, lo cual es un aspecto muy relevante que generó certeza de que comprendían el tema principal que se estaba tratando, y así se evitaron confusiones al momento de presentar y aplicar el programa en el establecimiento.

A la pregunta ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos? Se observó que todo el personal comprende que la farmacovigilancia no solo se encarga de vigilar las reacciones adversas a medicamentos convencionales, sino que también se ha extendido a los medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos en busca de construir su perfil de seguridad, para evitar los riesgos asociados a su consumo.

¿Conoce que normatividad regula este programa? En cuanto a los resultados obtenidos en este interrogante fue evidente que existen falencias en cuanto a la norma que regula la farmacovigilancia, ya que solo uno la conocía, dejando al descubierto un aspecto muy relevante

que fue explicado para que el personal farmacéutico entendiera como debe ser ejecutado el programa en relación con lo establecido, para su cumplimiento y buen funcionamiento.

¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa? Los resultados de esta pregunta demostraron que la mayoría de los funcionarios de este establecimiento farmacéutico, si conocen el proceso para realizar un reporte de una reacción adversa por el uso de un medicamento, sin embargo, uno de los auxiliares farmacéuticos no estaba muy seguro de conocer el tema, por lo que fue importante reforzar ese aspecto en busca de aclarar los vacíos encontrados.

¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso? Con estos resultados se analizó que la mayor parte de los funcionarios de este establecimiento farmacéutico tienen claro que actividades deben desempeñar en un programa de farmacovigilancia, lo cual es un avance significativo, pero pasaba igual que en el punto anterior, ya que el mismo auxiliar farmacéutico no era consciente de ellas, así que se le indicaron; para lo cual fue muy útil la tabla de responsabilidades.

A la pregunta ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA? Se observó que un gran porcentaje de los funcionarios de este establecimiento farmacéutico tienen claro que otros aspectos deben ser reportados al INVIMA, como lo son los PRM. Esto permite sin duda una ejecución más eficiente del programa, así como una vigilancia más exhaustiva. A pesar de esto uno de los auxiliares farmacéuticos no tenía idea de ellos, por lo que fue necesario que los conociera.

¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico? Los resultados de

esta pregunta demostraron que los funcionarios de este establecimiento farmacéutico están comprometidos con la cultura de la farmacovigilancia y la promueven en los usuarios; actividad esencial en el programa, porque por medio de ella se enteran de cualquier reacción adversa que se llegue a presentar.

Análisis de los Resultados para dar Respuesta a los Objetivos Específicos.

En cumplimiento a la metodología diseñada en la que se afirmó que el proyecto se ejecutaría de forma transversal, se realizó una encuesta a los colaboradores del establecimiento farmacéutico del municipio de san Rafael Antioquia, en la cual se pudo identificar algunas debilidades que fueron evidenciadas en los resultados de la encuesta y que se analizaron con base al cumplimiento de los objetivos planteados.

Objetivos específicos. Realizar una búsqueda en bases de datos académicas que brinden información relacionada con el diseño de programas de farmacovigilancia aplicados a farmacias homeopáticas y productos fitoterapéuticos.

En este punto y analizando la encuesta frente a este primer objetivo según los resultados arrojados, se evidenció que los encuestados tenían un desconocimiento muy marcado en cuanto a la normatividad que aplica y que soporta legalmente el tema de farmacovigilancia, lo anterior basado en la respuesta al interrogante 3 en el cual se demostró que solo el 25% de los encuestados la conocen, el 75% de los encuestados desconocen esta normatividad, lo que lleva a la conclusión de que fue necesario enfocar los esfuerzos en conseguir esta normatividad y socializarla para que entraran en contexto, entendieran y en adelante aplicaran de buena manera un programa de farmacovigilancia en este establecimiento.

Describir las actividades del programa de farmacovigilancia y el responsable de ejecutarlas.

Frente a este objetivo, se evidenció en la pregunta 5 de la encuesta que los funcionarios en su mayoría conocen las actividades que les toca desarrollar en un programa de farmacovigilancia si se tiene en cuenta que el 50% manifestaron conocer las actividades del programa un 25% manifestó que tal vez lo que da a entender que conoce algo y que existe un conocimiento que debemos reforzar y un 25%, restante no tiene conocimiento de las actividades de este programa, lo que dejó una buena sensación si se tiene en cuenta, que en el personal del establecimiento ya hay un conocimiento y que el trabajo realizado debió enfocarse en reforzar.

Definir cómo se va a implementar el programa de farmacovigilancia en el establecimiento Farmacéutico.

Al implementar el programa de farmacovigilancia en esta droguería del municipio de San Rafael Antioquia se inició por intentar subsanar las falencias encontradas en los funcionarios, las cuales se hicieron evidentes con los resultados de la encuesta aplicada a cada uno de ellos, esto se intentó hacer por medio de una explicación y la exposición del documento del programa de farmacovigilancia creado, luego se evaluaron los resultados y este resultado mostró la ruta a seguir, si se tiene en cuenta que en la pregunta 7 el 75% de los encuestados manifestó promover en los clientes una cultura de notificación de la ocurrencia de eventos adversos por la ingesta de medicamentos naturales y homeopáticos, demostrando que ya había un trabajo adelantado y que la implementación del programa no fue difícil.

Ejecución de los objetivos. Búsqueda en bases de datos donde brinden información relacionada con la aplicación de programas de farmacovigilancia a farmacias homeopáticas y productos fitoterapéuticos.

Para este punto se hicieron búsquedas de referencias en diferentes fuentes como el repositorio de la UNAD, bases de datos académicas, y Google académico, de las cuales se descargaron un total de 40 documentos que hablan de creación e implementación de programas de farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos, esta información encontrada aunque es muy buena no toda es tan aterrizada a lo que se quería plasmar, por este motivo y en aras de tener unas referencias bibliográficas bien relacionadas con el propósito del trabajo, se escogieron 10 documentos considerando que eran los que aplicaban y ayudaban de forma más concreta al desarrollo de la actividad, aunque en nuestra búsqueda, de tantos documentos no se encontró una sola referencia que tratara el tema específico de programas de farmacovigilancia para farmacias homeopáticas y fitoterapéuticos.

Las palabras claves utilizadas para la búsqueda son las mismas mencionadas al principio del trabajo.

Implementación del Programa de Farmacovigilancia en el Establecimiento Farmacéutico

En conformidad con lo planteado en la metodología, se asistió a la jornada laboral del personal farmacéutico con el fin de presentar el documento del programa de farmacovigilancia y hacer una explicación de su contenido. Se partió indicando la normatividad vigente que regula este programa, lo cual fue bastante importante para todos porque la mayoría desconocía o estaban desactualizados con la norma. Luego, se revisó la descripción del proceso, fue muy clara, especialmente para el regente de farmacia quien afirmó que ya tenía un usuario y contraseña en la plataforma del Invima.

El algoritmo de naranjo si fue un método desconocido, debido a que ninguno de ellos lo había aplicado en sus años de experiencia, por esto, se les explicó a qué hacía referencia cada pregunta, sus puntuaciones, y que se lograba determinar con el resultado.

Igualmente, las actividades administrativas que se deben ejecutar para guardar y proteger la información reportada, así como el proceso de evaluación para verificar la coherencia de los datos recibidos en la notificación, y el análisis anual de todas las notificaciones recibidas en el establecimiento.

La tabla de responsabilidades se socializó, y se convirtió en un material fundamental para que tuvieran una mejor comprensión del proceso, y por ende una mejor apropiación del papel que deben desempeñar en el programa para que sea aplicado de manera eficiente.

En cuanto al formato de reporte del Invima solo uno de los auxiliares farmacéuticos no lo distinguía; sin embargo, se hizo una explicación general de cómo se debía diligenciar. El formato propio de la droguería se presentó y también se comprendió.

El auxiliar farmacéutico al que se le identificó mayor desconocimiento por medio de la aplicación de la encuesta, se le hizo un mayor énfasis en los puntos que desconocía, como lo es la normatividad, el proceso para realizar el reporte y las actividades que debe desempeñar. Igualmente, el regente de farmacia se comprometió a seguir resolviendo las dudas que pudiesen surgir.

A la final el programa fue aceptado, y entregado de forma física y digital para su implementación y ejecución en el establecimiento farmacéutico.

Recomendaciones

El regente debe alentar el estudio de la norma a los colaboradores, a fin de mantenerlos actualizados para evitar incumplimientos en cuanto a lo reglamentado, y así llevar a cabo una labor eficiente de farmacovigilancia donde se garantice la confiabilidad de los fármacos dispensados.

A pesar de la socialización del documento, el personal debe hacer cuantas veces sea necesario, una revisión reflexiva de esta documentación para resolver las dudas que surjan sobre el programa, en busca de entenderlo e implementarlo correctamente en la droguería.

Conforme a lo identificado en el planteamiento del problema y durante el desarrollo del proyecto, el personal debe promover con más intensidad una cultura de notificación en los clientes de la droguería, para recoger datos relevantes en cuanto a la seguridad en el uso de estos productos.

Conclusiones

En el desarrollo de esta actividad se evidenció que no existe información que hable específicamente de un programa de farmacovigilancia para medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos, ya que, al vigilar los medicamentos convencionales, también se analiza estos productos farmacéuticos, sin embargo, a todos estos medicamentos se les debe dar el mismo tratamiento, para estar atentos en identificar y reportar cualquier posible reacción adversa que ponga en duda su seguridad.

Las actividades y responsabilidades del programa para el establecimiento farmacéutico están relacionadas directamente con su complejidad y el recurso humano que labora, por lo que cada actividad contiene unos pasos que fueron descritos y planificados en función de que se cumpla de forma eficiente y correcta con ellos; por lo que la participación responsable de todo el personal farmacéutico es vital para su buena ejecución y funcionamiento.

Para que sea eficiente la implementación del programa es importante contar con la responsabilidad del todo el personal farmacéutico y en especial con el liderazgo del regente de farmacia como director técnico del establecimiento, de modo que se puedan desarrollar todas las actividades planteadas en cuanto a la recolección de las notificaciones, la administración, evaluación, y los seguimientos a los casos reportados, tomando algunas decisiones con los usuarios frente a los casos y asegurando de forma especial, que los casos sean de pleno conocimiento por las autoridades de control como la secretarías de salud y el Invima.

Referencias Bibliográficas

- Caicedo González, I. (2018). *Diseño Metodológico de la investigación*. Universidad del Quindío. Colombia. Descargable_EA1.pdf
- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P. (2011). *La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones*. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revistas médicas UIS*. <https://repository.urosario.edu.co/items/8908687b-f02d-4347-b7b3-07cc312c4816>
- Cárdenas González, R. (2005). *Metodología de la investigación*. Universidad Naval. (pp. 22-31). Veracruz.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/133491/METODOLOGIA_DE_INVESTIGACION.pdf
- Codina, L. (2020). *Estructura y funciones de las bases de datos académicas. 1: Fundamentos generales | El registro*. <https://www.lluiscodina.com/bases-de-datos-academicas-registros/>
- Collo, D. A., et al. (2023). *Retos de la farmacovigilancia con la venta, comercialización y dispensación adecuada de medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas en un establecimiento farmacéutico*. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/57613>
- Corzo García, P., Armero Imbachi, D., Bravo Arcos, L., y Ijaji Molano, Y. (2021) Generalidades de la farmacovigilancia, su importancia y el quehacer del regente. Repositorio UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/48629>
- Díaz, C., Hortal, L., Rubio, G., García, O., Domínguez, N., y Díaz, G. (2016). *Reacciones adversas en homeopatía*. <https://www.amhb.org/wp-content/uploads/2016/05/Dra.->

Camino-Di%CC%81az.-Por-Que%CC%81-Comunicar-las-Reacciones-Adversas-Homeopa%CC%81ticas.pdf

- Escalona Cruz, Luis., Tase Aguilar, A., Estrada Martínez, A., & Almaguer Mojena, M. (2015). *Uso tradicional de plantas medicinales por el adulto mayor en la comunidad serrana de Corralillo Arriba. Guisa, Granma*. Revista Cubana de Plantas Medicinales, 20(4).
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962015000400007&lng=es&tlng=es.
- Ferreira, M. R., et al. (2023). *Diagnostico e implementación de la farmacovigilancia en medicamentos homeopáticos y de origen natural en una farmacia de la ciudad de Bucaramanga*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/57508>
- Galicia Uribe, S. D., Hernández Carbonero, L., Mendoza, A. E., Roche Rivera, S. S., & Patiño Torres, N. A. (2022). *¿Cómo implementar un programa de Farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista en Colombia?* Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53886>
- González, A., et al. (2019). *Programa de Farmacovigilancia para un Servicio Farmacéutico de Baja Complejidad*. [Diplomado de profundización para grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24331>
- Gruszycki Kisiel, M., Tauguinás Pérez, A., Báez Carrizo, M., Alba Díaz, D, y Gruszycki Kisiel. (2017). *Importancia de la farmacovigilancia en medicina herbaria*. Rev Cubana Planta Med, 22 (1):1-10. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubplamed/cpm-2017/cpm171c.pdf>

Guerrero Dávila, G., & Guerrero Dávila, C. (2020). *Metodología de la investigación*. Grupo Editorial Patria.

<https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=sJstEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=que+es+la+metodologia+de+un+proyecto+de+investigacion&ots=-ibg4T33Qm&sig=5709PEdH4HZAz1Le6pkDX-fnosU#v=onepage&q&f=false>

Hernández Romero, E. A., Herrera Martínez, N. M., Rincón Gallo, J. A., & Fernández Castellanos, D. (2018). *Implementación de un programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico de baja complejidad*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24322>

Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). México:
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp19233489&lang=es%2ces&site=eds-live&scope=site>

Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos. (2004). *Resolución 2004009455 de 2004*. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995. Bogotá D.C. INVIMA.
<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>

Laboratorio Procaps. (24 agosto 2017). *¿Conoces Acerca del Programa Nacional de Farmacovigilancia que Lidera el INVIMA en Colombia?* encolombia.com.
<https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/programa-nacional-farmacovigilancia-colombia/>

- López Pineda, L y López Varela, A. (2020). *Propuesta de un protocolo de vigilancia de eventos adversos a productos con plantas medicinales aplicable a Colombia*. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2020.
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/3616>
- Mendocilla Risco, M., Bellido Mara-n, M., y Serrano Mestanza, Kelly. (2017).
Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria. Repositorio institucional Essalud.
<https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/3967>
- Mendoza, S. H., & Ávila, D. D. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. *Boletín científico de las ciencias económico-administrativas del ICEA*, 9(17), 51-53.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (1995). Decreto 677 de 1995. "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia". Bogotá. Ministerio de Salud y Protección Social. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2004). 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. Bogotá D.C. Ministerio de Salud y Protección Social.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2266-de-2004.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2004). Decreto 3554 de 2004. Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. Ministerio de Salud y Protección Social.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-3554-de-2004.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. 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. Bogotá. Ministerio de salud y protección social.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Montes, Gonzalo. (2000). *Metodología y técnicas de diseño y realización de encuestas en el área rural*. Temas Sociales, (21), 39-50.

http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0040-29152000000100003&lng=es&tlng=es.

Moreno, C. A., & Riveros Huckstadt, M. P. (2017). Uso y actitudes frente a los medicamentos naturales y homeopáticos en pacientes pediátricos: una encuesta entre médicos colombianos. *Pediatría*, 50(2).

<https://revistapediatria.emnuvens.com.br/rp/article/view/80>

Organización Panamericana de la Salud. (2011). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51553?locale-attribute=es>

- Piedrahita Rojas, K. J., Pérez Ramírez, L., Corredor Corredor, C., Cortes Escalante, G., & Vargas Cuenca, A. (2022). *Diseño de un programa de Farmacovigilancia en un establecimiento Farmacéutico independiente*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/53887>
- Ruiz Salvador, A., García Milian, A., Alfonso Orta, I., Carrazana Lee, A., García Orihuela, M., & Morales Pérez, M. (2022). *Caracterización del perfil de reacciones adversas asociadas al uso de los fitofármacos en Cuba*. *Revista Cubana de Plantas Medicinales*, 26(4).
- Sánchez Piedra, C. A. (2019). *Procedimiento normalizado de trabajo biobadaser estudio de la causalidad*. Biobadaser.
<https://biobadaser.ser.es/docs/pnt%20biobadaser%20fv%20v1.pdf>
- Thin, S., Thet, D., Jia, Yuli., Nakpun, T., Nitadpakorn, S., Phanudulkitti, C., Sorofman, B., Watcharadamrongkun, S., y Kittisopee, T. (2022). *A systematic review of community pharmacist practices in complementary medicine*. *Pharmacist Practices (Granada)*.
<https://pharmacypractice.org/index.php/pp/article/view/2697>
- Torrado Fonseca, M. (2004). *Estudio de encuesta*.
https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/19822/1/Estudio_de_encuesta_Capitulo.pdf
- Torrado Fonseca, M. (2004). *Estudio de encuesta*.
https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/19822/1/Estudio_de_encuesta_Capitulo.pdf
- Vega Gómez, M. Y., Parra Pinto, I. C., Ríos, D. L., Losada, J. I., & Rangel Ospino, C. H. Programa de farmacovigilancia para un establecimiento farmacéutico minorista independiente, Droguería G-13. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/24455>

Virga, C. y Aguzzi, A. (2011). *FARMACOVIGILANCIA: estudio de las reacciones adversas a medicamentos (RAM)*. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica, 30 (3), 61-63. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=55919726006>

Zúñiga Moro, C., y Lafita Delfino, A. (2021). Consumo y buenas prácticas de preparación de medicamentos homeopáticos en un servicio farmacéutico comunitario. Más Vida. Revista de ciencias de la Salud.

<http://acvenisproh.com/revistas/index.php/masvita/article/view/180>

Apéndice A

Desarrollo del Programa de Farmacovigilancia

Marco legal aplicable

Decreto 677 de 1995.

“Se reglamenta el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales y otros productos” (Decreto 677, 1995, p.1).

El Invima será quien reglamente la información y periodicidad de los reportes que deben presentar los titulares de registro sanitario, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos mencionados en la presente normatividad; el cual será recibido y analizado por el INVIMA para la definición de sus programas de vigilancia y control (Decreto 677, 1995, art.146).

Resolución 1403 de 2007.

“En el que se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y se adopta el manual de procedimientos y condiciones esenciales” (Resolución 1403, 2007, p.1).

Habla sobre el programa nacional e institucional de farmacovigilancia, el cual debe contener aspectos como, procedimiento, formato de reporte, programa de divulgación y capacitación, y un grupo multidisciplinario. Igualmente menciona la periodicidad de los reportes de sospecha de eventos adversos o problemas relacionados con medicamentos (Resolución 1403, 2007, numeral 5).

Resolución, 2004009455 de 2004

“Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, del que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995” (Resolución 2004009455, 2004, p.1).

“Los reportes deberán enviarse al INVIMA con la siguiente periodicidad: Durante 72 horas, a partir de su conocimiento por medio del programa de farmacovigilancia para los eventos adversos serios e inesperados, al igual que las alertas que se hayan presentado en otros países por parte de las autoridades correspondientes. Durante los 5 últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga los eventos adversos esperados y los no serios esperados” (Resolución 2004009455, 2004, art. 6).

Decreto 2266 de 2004

“Por el que se reglamenta el régimen de registro y vigilancia sanitaria de productos fitoterapéuticos” (Decreto 2266, 2004, p.1)

“Regulan el régimen de registro sanitarios, el control de calidad, buenas prácticas de manufactura y la vigilancia y control de los fitoterapéuticos, lo cual es de cumplimiento obligatorio para todas las personas que realizan actividades con estos productos” (Decreto 2266, 2004, art. 1).

Decreto 3554 de 2004

“Se establece el régimen de registro y sanitario de medicamentos homeopáticos para su administración en humanos” (Decreto 3554, 2004, p.1).

“Para cumplimiento con lo establecido en este decreto el Invima junto con las direcciones distritales o departamentales de salud ejercerán la inspección y control de los establecimientos y productos mencionados, y adoptarán las medidas de prevención y corrección necesarias” (Decreto 3554, 2004, art. 55).

Descripción del proceso

El programa de farmacovigilancia busca establecer un conjunto de actividades que permitan la detención, evaluación y prevención de reacciones adversas por medicamentos

homeopáticos, fitoterapéuticos y medicamentos convencionales comercializados en el establecimiento farmacéutico; convirtiéndose en una herramienta fundamental no solo para la comunicación de fallos en la seguridad de estos productos farmacéuticos, sino que también en la promoción de su uso responsable, con el fin de prevenir daños en los pacientes y mantener una adecuada relación riesgo-beneficio.

Se utilizará un método de vigilancia pasiva, basado en la identificación diaria por parte del personal farmacéutico sobre sospechas de reacciones adversas que se estén presentando en los pacientes o usuarios de la droguería; y en la notificación a la entidad correspondiente.

Personal farmacéutico a cargo

Para cumplir con lo reglamentado en la resolución 1403 de 2007 en su título II capítulo III, el regente de farmacia como director técnico del establecimiento farmacéutico será el encargado del programa de farmacovigilancia

¿Qué reportar?

Sospechas de reacciones adversas, eventos adversos, problemas de calidad y fallos terapéuticos, relacionados con productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y medicamentos convencionales dispensados en la droguería.

¿Quién notifica y reporta?

Como en este caso el programa está orientado a un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, el personal farmacéutico, regente de farmacia y auxiliares farmacéuticos; los pacientes y usuarios podrán realizar la notificación.

En cuanto al reporte este será realizado exclusivamente por el director técnico, quien es el tecnólogo en regencia de farmacia.

¿Cada cuánto se reporta?

Durante los primeros 5 días de cada mes se deberán reportar los eventos adversos no serios. Los eventos adversos serios serán reportados por el regente de farmacia durante las 72 horas siguientes al conocimiento de su aparición. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007, p.70)

¿Dónde reportar?

Serán reportados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a la entidad territorial, adoptando el formato Invima, FOREAM. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2007, p.70)

Anterior a este paso el personal farmacéutico deberá diligenciar un formato de notificación propio de la droguería, el cual será un recurso importante para la documentación y evaluación periódica de estas reacciones adversas.

Recolección y verificación de las reacciones adversas

1. El establecimiento farmacéutico dispondrá de diferentes medios para la recolección de notificaciones sobre reacciones adversas, ya sea por correo electrónico, teléfono o de manera presencial con la visita del paciente o el usuario al local.
2. En el momento en que un paciente informe sobre una reacción adversa a un medicamento a base de plantas, homeopático o convencional, se deberá contar con la siguiente información para ser validada y diligenciada en el formato electrónico del Invima.
 - Fecha de la notificación, nombre del establecimiento farmacéutico, municipio y departamento donde se ubica, nombre del reportante, profesión y correo.

- Datos del paciente: Fecha de nacimiento, edad, años/meses/días, documento de identificación, inicial de nombre y apellido, peso, estatura y sexo.
- Información del medicamento: nombre genérico, causalidad, (aplicar el algoritmo de naranjo), indicación, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio y finalización de tratamiento. Información comercial: nombre comercial, titular y registro sanitario, lote.
- Información del evento adverso: fecha de su comienzo, evento adverso, describiendo los signos o síntomas, al igual que su seriedad y desenlace.
- Enviar el reporte a través de la plataforma virtual del Invima en su programa nacional de farmacovigilancia.
<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>
- Si no se cuenta con un usuario y contraseña se deberá realizar el registro a través del formato de inscripción.

Algoritmo de naranjo para reacciones adversas a medicamentos

Es un método para hallar las probabilidades de ocurrencia de una RAM (reacción adversa de medicamentos), para esto se responden 10 preguntas y las respuestas nos darán un puntaje el cual se clasificará como probable, posible, dudosa o inferior dicha reacción.

Tabla 1.

Algoritmo de Naranja.

| | | | |
|--|----|----|---|
| 1. ¿existen notificaciones concluyentes sobre esta reacción? | +1 | 0 | 0 |
| 2. ¿Se produjo la reacción adversa después de administrar el fármaco sospechoso? | +2 | -1 | 0 |
| 3. ¿mejoro la reacción adversa tras suspender la administración del fármaco o tras administrar un antagonista específico? | +1 | 0 | 0 |
| 4. ¿Reapareció la reacción adversa tras la readministración del fármaco? | +2 | -1 | 0 |
| 5.¿Existen causas alternativas (diferentes del fármaco) que podrían haber causado la reacción por sí misma? | -1 | +2 | 0 |
| 6.¿Reaparición de reacciones adversas tras administrar un placebo? | -1 | +1 | 0 |
| 7.¿Se detectó el fármaco en la sangre (o en otros fluidos) en concentraciones toxicas? | +1 | 0 | 0 |
| 8.¿Fue la reacción más severa al aumentar la dosis o menos severa al disminuirla? | +1 | 0 | 0 |
| 9 ¿Tuvo el paciente alguna reacción similar causada por el mismo fármaco u otro semejante en cualquier exposición anterior? | +1 | 0 | 0 |
| 10.¿Se confirmó el acontecimiento adverso por cualquier tipo de evidencia objetiva? | +1 | 0 | 0 |

PUNTUACIÓN TOTAL

Fuente. Organización Panamericana de la Salud, 2011, p. 73

El programa de farmacovigilancia ha sido propuesto para ser desarrollado en un establecimiento farmacéutico de baja complejidad, por lo tanto, la identificación de los eventos adversos se limita únicamente a reconocerlos, basándose en los productos dispensados y en este caso los fármacos estudiados.

Instrucciones para diligenciar el Algoritmo de Naranja

1) ¿Existen notificaciones previas acerca de esta reacción?

Esto hace referencia a las reacciones adversas previas ya documentadas a través de la publicación de trabajos científicos en los que se haya puesto de manifiesto la ocurrencia de una RAM relacionada con el producto farmacéutico.

2) ¿Se produjo el efecto adverso después de la administración del medicamento sospechoso?

Habitualmente, se responde con un “Sí”. Todos los acontecimientos adversos que se recogen en el estudio aparecen después de la ingesta del medicamento, aunque existe una excepción, y es con los pacientes que se encuentren polimedicados. En este caso, se debe responder esta pregunta a criterio del investigador teniendo en cuenta el tiempo que ha transcurrido desde la última vez que se administró el tratamiento en el paciente.

3) ¿Mejóro la reacción adversa del paciente cuando se suspende el medicamento, o al administrar un antídoto en específico?

No siempre es posible comprobar esto en la práctica. Si no se dispone de información (si no se ha suspendido el fármaco), se debe responder “No sabe”.

4) ¿Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el medicamento?

Es poco frecuente que se pueda volver a usar un fármaco en la práctica clínica después de un acontecimiento adverso. Si no se dispone de información (si no se ha readministrado el fármaco de interés), se debe responder “No sabe”.

5) ¿Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podría haber causado la reacción?

Esta cuestión hace referencia a otras posibles causas que puedan explicar la aparición de dicha RAM.

6) ¿Aparece de nuevo la reacción al administrar placebo?

Este interrogante se debe responder siempre “No sabe” debido a que en la práctica clínica no es usual ni ético el uso de placebos.

7) ¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?

Es difícil disponer de información sobre la concentración del fármaco de interés en la práctica cotidiana. Esta información no siempre está disponible o no se recoge de manera habitual. Si no se tiene información pertinente se debe indicar "No sabe".

8) ¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incrementó la dosis o menos severa cuando se disminuyó?

No siempre, ya que cuando se presenta un acontecimiento adverso en la mayoría de los casos se suspende la ingesta del medicamento; por esto generalmente se responde, No sabe.

9) ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?

Hace alusión a un efecto adverso que se haya presentado con anterioridad en el paciente, al hacer uso del mismo fármaco.

10) ¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?

Si se ha podido confirmar de manera clínica (por ejemplo, mediante una biopsia o muestra medica en laboratorio) (Sanchez, 2019, p. 6-8).

Puntuaciones posibles

- Puntuaciones mayores o iguales a 9: Relación definida. Hay una relación definida entre el fármaco de interés y el acontecimiento adverso.
- Puntuaciones entre 5 y 8: Relación probable. Hay una relación probable entre el fármaco de interés y el acontecimiento adverso.
- Puntuaciones entre 1 y 4: Relación posible. Hay una relación posible entre el fármaco de interés y el acontecimiento adverso.
- Puntuaciones iguales o menores a 0: Relación dudosa. Hay una relación dudosa entre el medicamento y el acontecimiento adverso. (Sanchez, 2019, p.8)

Los errores en la medicación presentada deben ser identificados por el personal farmacéutico que, con sus capacidades y estudios certificados, garanticen la adecuada dispensación de la formula médica, junto con el acompañamiento de la terapia.

Cuando se presentan los efectos adversos el regente de farmacia debe: desarrollar el algoritmo de Naranjo con el fin de establecer el grado de causalidad; identificar la causalidad de los efectos y suspender el medicamento, regresar donde el profesional médico y realizar seguimiento al paciente con el medicamento detectado.

Actividades administrativas

- Cargue de información a base de datos
- Archivar documentos de reportes de forma digital para formatos originales y física para el formato diseñado por el establecimiento farmacéutico.
- Guardar de manera segura la información reportada.
- Modificar información o datos en casos de algún cambio.

Evaluación de las notificaciones

Se realiza evaluación de la reacción adversa notificada, en aras de verificar si es verás, de modo que se pueda elaborar el informe de aceptación o devolución según el caso que aplique, conforme a la veracidad o no de la notificación realizada; lo anterior teniendo en cuenta que en muchos casos se envían notificaciones que al ser evaluadas tienen inconsistencias en los datos suministrados por el paciente. Igualmente, esta evaluación de las notificaciones también demanda estar pendiente de nuevos casos de reacciones adversas que se presenten en el paciente y que requieran ser observadas por un periodo de tiempo.

También se deben evaluar de forma anual las notificaciones de reacciones adversas hechas hasta el momento, en busca de revisar y poder determinar cuál ha sido el medicamento, producto homeopático o fitoterapéutico que más reacciones adversas ha generado en los pacientes, para hacer un estudio riguroso en el que se pueda identificar si los reportes persisten o si por el contrario desaparecieron; con el propósito de que este análisis, arroje los cuidados que se le deben explicar al paciente en el momento de consumir el producto.

Tabla 2*Responsabilidades del personal farmacéutico*

| | |
|--|--|
| Actividades | Encargado de la Acción. |
| Socialización y resolución de dudas sobre el Programa de Farmacovigilancia | Regente de Farmacia. |
| Identificar posibles reacciones adversas en los clientes. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Notificar la reacción adversa. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Diligenciar Formato de reportes del establecimiento farmacéutico y del Invima. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Aplicación del algoritmo de naranjo | Regente de Farmacia |
| Realizar actividades administrativas | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Informar al Laboratorio/o Distribuidor. | Regente de Farmacia |
| Revisión de Alertas sanitarias en la página web del IVIMA. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Evaluar los resultados. | Regente de Farmacia |
| Promover una cultura de reporte de reacciones adversas en los pacientes y clientes. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Detener la administración del fármaco de forma inmediata. | Regente de Farmacia. |
| Remisión del paciente al médico encargado de su terapia. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |
| Realizar seguimiento de control al paciente que presentó la reacción adversa. | Regente de Farmacia y auxiliar farmacéutico. |

Apéndice B

Formato de reporte del establecimiento farmacéutico

FORMATO DE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

NUMERO DE REPORTE: _____

NOMBRE COMPLETO: _____

DEPARTAMENTO/MUNICIPIO O CIUDAD: _____

DIRECCION: _____

TELEFONO/CELULAR: _____

MEDICO/PRESCRIPTOR: _____

NOMBRE DEL PRODUCTO/MEDICAMENTO: _____

PRESENTACION/FORMA FARMACEUTICA: _____ CONCENTRACION: _____

TIEMPO DE TRATAMIENTO: _____ CANT PRESCRITA: _____

NRO DE LOTE: _____ NRO REGISTRO INVIMA: _____

FECHA VTO: _____ MARCA: _____

NOMBRE DE DISPENSADOR: _____

FECHA DE DISPENSACION: _____

OBSERVACIONES: _____

DIRECTOR TECNICO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

Fuente. Autoría propia

Apéndice D

Formato de encuesta

Fecha: _____

Nombre y apellido: _____

Profesión: _____

Cargo que desempeña: _____

La siguiente encuesta busca evaluar sus conocimientos en farmacovigilancia. Marque con una X la opción que le parezca correcta conforme a lo expresado en cada interrogante.

1. ¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?

Si No Tal vez

2. ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?

Si No Tal vez

3. ¿Conoce que normatividad regula este programa?

Si No Tal vez

4. ¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?

Si No Tal vez

5. ¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?

Si No Tal vez

6. ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?

Si No Tal vez

7. ¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?

Si No Tal vez

Apéndice E

Encuestas aplicadas

Nombre de la institución: Droguería Totus Tuus

Fecha: 07/11/2023

Responsables: Yuliana Urrea, Darlinton Lozano, Exneyder Rentería y Juan Pablo Hernández.

Encuesta a los colaboradores

Fecha: 07/11/23

Nombre y apellido: Omaira Ramirez

Profesión: Regente de farmacia

Cargo que desempeña: Director Técnico, Regente de farmacia

La siguiente encuesta busca evaluar sus conocimientos en farmacovigilancia. Marque con una X la opción que le parezca correcta conforme a lo expresado en cada interrogante.

1. ¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?
Si No Tal vez
2. ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?
Si No Tal vez
3. ¿Conoce que normatividad regula este programa?
Si No Tal vez
4. ¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?
Si No Tal vez
5. ¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?
Si No Tal vez
6. ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?
Si No Tal vez
7. ¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?
Si No Tal vez

Encuesta a los colaboradores

Fecha: 07/11/2023

Nombre y apellido: Nelson Morales

Profesión: Regente F.

Cargo que desempeña: DT. Responsable

La siguiente encuesta busca evaluar sus conocimientos en farmacovigilancia. Marque con una X la opción que le parezca correcta conforme a lo expresado en cada interrogante.

1. ¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?
Si No Tal vez
2. ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?
Si No Tal vez
3. ¿Conoce que normatividad regula este programa?
Si No Tal vez
4. ¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?
Si No Tal vez
5. ¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?
Si No Tal vez
6. ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?
Si No Tal vez
7. ¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?
Si No Tal vez

Encuesta a los colaboradores

Fecha: 07/11/23Nombre y apellido: Yineth Alejandra Araque VásquezProfesión: AuxiliarCargo que desempeña: Auxiliar

La siguiente encuesta busca evaluar sus conocimientos en farmacovigilancia. Marque con una X la opción que le parezca correcta conforme a lo expresado en cada interrogante.

1. ¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?

Sí No Tal vez

2. ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?

Sí No Tal vez

3. ¿Conoce que normatividad regula este programa?

Sí No Tal vez

4. ¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?

Sí No Tal vez

5. ¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?

Sí No Tal vez

6. ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?

Sí No Tal vez

7. ¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?

Sí No Tal vez

Encuesta a los colaboradores

Fecha: 07/11/2023

Nombre y apellido: Edith Ciro

Profesión: Auxiliar Farmacéutica

Cargo que desempeña: Auxiliar

La siguiente encuesta busca evaluar sus conocimientos en farmacovigilancia. Marque con una X la opción que le parezca correcta conforme a lo expresado en cada interrogante.

1. ¿La farmacovigilancia es una ciencia que se encarga de detener, evaluar y prevenir las reacciones adversas a medicamentos?
Si No Tal vez
2. ¿La farmacovigilancia también vigila las reacciones adversas a medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos?
Si No Tal vez
3. ¿Conoce que normatividad regula este programa?
Si No Tal vez
4. ¿Conoce el proceso para realizar el reporte de una reacción adversa?
Si No Tal vez
5. ¿Desde su profesión como regente o auxiliar farmacéutico sabe que actividades debe desempeñar en este proceso?
Si No Tal vez
6. ¿Además de las reacciones adversas a medicamentos, tiene idea de que otros problemas relacionados con los medicamentos deben ser reportados al INVIMA?
Si No Tal vez
7. ¿Usted promueve en los clientes una cultura de notificación de efectos adversos a medicamentos naturales y homeopáticos en el establecimiento farmacéutico?
Si No Tal vez