

**Estado actual del programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico
Laurens en medicamentos homeopáticos del corregimiento San Pablo, Teorama Norte de
Santander en el año 2023**

Angie Libeth Navarro Cañizares

Diney Carrascal Toro

Licet Yurani Ortiz Santana

Liceth Johely Álvarez Barbosa

Lina Marcela Navarro Rincón

Asesor

Aida Patricia Medina Jiménez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ESCISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Ocaña, diciembre del 2023

**Estado actual del programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico
Laurens en medicamentos homeopáticos del corregimiento San Pablo, Teorama Norte de
Santander en el año 2023**

Angie Libeth Navarro Cañizares

Diney Carrascal Toro

Licet Yurani Ortiz Santana

Liceth Johely Álvarez Barbosa

Lina Marcela Navarro Rincón

Trabajo de grado presentado como requisito para optar por el título de

Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Asesor

Aida Patricia Medina Jiménez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ESCISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Ocaña, diciembre del 2023

Contenido

Resumen	7
Abstract	8
Introducción	9
Planteamiento del problema	10
Pregunta de investigación	12
Objetivos	12
Objetivo general	12
Objetivos específicos	12
Justificación	13
Marco Teórico	15
Farmacovigilancia	15
<i>Importancia</i>	15
<i>Objetivos</i>	16
<i>Aplicabilidad en Establecimientos Farmacéuticos</i>	16
Establecimiento farmacéutico	17
<i>Clasificación</i>	17
Reacciones adversas	17
<i>Tipos</i>	17
Error de Medicación	18

	4
<i>Causas de los Errores de Medicación</i>	18
Medicina Homeopática	19
<i>Reacciones Adversas en la Medicina Homeopática</i>	19
<i>Legislación Homeopática</i>	20
<i>Fitofármacos</i>	20
<i>Medicina Herbaria</i>	21
Metodología	22
Resultados	25
Resultados Ítem 1 Sospechas de RAM	25
Resultados Ítem 2 Análisis de Reporte Interno	27
Resultados Ítem 3 Análisis de Eventos Reportados	28
Resultados Ítem 4 Elaboración de Informes	30
Resultados Ítem 5 Revisión y Seguimiento	32
Resultados Ítem 6 Envío de Reportes	35
Resultados Ítem 7 Informes y Publicaciones	36
Resultados Consolidados	38
Discusión de los Resultados	43
Conclusiones	48
Referencias	50

Lista de Tablas

Tabla 1 Sospechas de RAM	26
Tabla 2 Análisis de Reporte Interno	28
Tabla 3 Análisis de Eventos Reportados	30
Tabla 4 Elaboración de Informes	32
Tabla 5 Revisión y Seguimiento	34
Tabla 6 Envío de Reportes	36
Tabla 7 Informes y Publicaciones	38
Tabla 8 Datos Regente Farmacia	40
Tabla 9 Datos Auxiliar Farmacia 1	41
Tabla 10 Datos Auxiliar de Farmacia 2	42
Tabla 11 Consolidado Total de Datos Encuesta	43

Lista de Figuras

Figura 1 Gráfico Sospechas de RAM	27
Figura 2 Análisis de Reporte Interno	29
Figura 3 Análisis de Eventos Reportados	31
Figura 4 Elaboración de Informes	33
Figura 5 Revisión y Seguimiento	35
Figura 6 Envío de Reportes	37
Figura 7 Informes y Publicaciones	39
Figura 8 Porcentaje Cumplimiento Regente de Farmacia	40
Figura 9 Grafica Porcentaje Cumplimiento Auxiliar de Farmacia 1	41
Figura 10 Gráfica Porcentaje Cumplimiento Auxiliar de Farmacia 2	42
Figura 11 Gráfico Porcentajes Definitivos Encuesta	43

Lista de Anexos

Anexo A Encuesta Regente Farmacia	56
Anexo B Encuesta Auxiliar Farmacia 1	59
Anexo C Encuesta Auxiliar Farmacia 2	62

Resumen

El proyecto de investigación que realizamos fue de especial importancia, debido a que en Colombia proliferan farmacias y tiendas naturistas o algunas que presentan una mezcla de ambas, que brindan a la comunidad medicamentos sintéticos y homeopáticos. Uno de los objetivos principales de este trabajo consistió en verificar el estado de los programas de farmacovigilancia con los que deben contar estos establecimientos. Para lograrlo hicimos una revisión exhaustiva de literatura que toca a fondo esta temática haciendo énfasis en los autores que aportan información relevante aplicable al caso concreto del establecimiento farmacéutico Laurens, el cual es de tipo tienda naturista y que brinda sus servicios a la comunidad del corregimiento San Pablo en Teorama Norte de Santander. Para lograrlo empleamos una metodología descriptiva con un enfoque mixto, la muestra estuvo compuesta por el regente de farmacia y sus 2 auxiliares. La herramienta utilizada fue una encuesta con preguntas cerradas la cual nos permitió determinar que, aunque el establecimiento cuenta con un programa en farmacovigilancia, su porcentaje de cumplimiento es tan solo del 33%, cifra que representa un latente riesgo para la salud de la comunidad ya que no se sigue un proceso consistente cuando ocurre una reacción adversa. Finalmente se concluyó que el establecimiento requiere de una estrategia integral de capacitación de todos sus colaboradores, en cuanto a la correcta aplicación del programa de farmacovigilancia actual que derive en un uso seguro de los medicamentos dispensados.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Reacción adversas a medicamentos, Evento adverso, Reporte, Homeopáticos.

Abstract

This work is of special importance, because in Colombia there are numerous pharmacies and naturist centers or some that present a mixture of both, which provide the community with synthetic and homeopathic medicines. One of the main objectives of this work is to verify the status of application of the pharmacovigilance programs that these establishments must have. To achieve this, we have made an exhaustive review of literature that touches on this topic in depth, emphasizing the authors who provide relevant information applicable to the specific case of the Laurens pharmaceutical establishment, which is a naturist center type and that provides its services to the community of the township San Pablo in Teorama Norte de Santander. To achieve this, we used a descriptive study with a mixed approach, the sample was made up of the pharmacy manager and his two assistants. The tool used was a survey with closed questions which allowed us to determine that, although the establishment has a pharmacovigilance program, its compliance percentage is only 33%, a figure that represents a serious danger to the health of the community. that no consistent process is followed when an adverse reaction occurs. Finally, it is concluded that the establishment requires a comprehensive training strategy for all its collaborators, regarding the correct application of the current pharmacovigilance program that results in safe use of the medications dispensed.

Keywords: Pharmacovigilance, Adverse drug reactions, Adverse event, Report, Homeopathic.

Introducción

Colombia es un país donde abundan las farmacias y tiendas naturistas, muchas de las cuales atienden las necesidades de poblaciones ubicadas en lugares apartados como veredas y corregimientos, convirtiéndose en muchos casos en la única alternativa cuando alguno de sus habitantes presenta problemas de salud o requiere adquirir medicamentos. Igualmente, los medicamentos de origen natural y homeopáticos han alcanzado gran auge dentro de estas comunidades, las cuales los prefieren en muchos casos por sus principios activos a base de hierbas y plantas.

Sin importar si el medicamento es sintético o de origen natural, es importante garantizar su uso seguro y para lograrlo todo establecimiento farmacéutico debe contar con un programa de farmacovigilancia vigente. Refiriéndose a la farmacovigilancia la organización mundial de la salud la define como “La ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los medicamentos” (Organization WHO., 2002).

Bajo este precepto nuestro trabajo busca determinar el estado actual del plan de farmacovigilancia con el que cuenta el establecimiento farmacéutico Laurens, localizado en uno de los corregimientos del municipio de Teorama Norte de Santander para de acuerdo a los resultados obtenidos proponer estrategias que mejoren la seguridad en el uso de los medicamentos que allí se dispensan. Para lograrlo utilizamos una encuesta con preguntas cerradas cuyos resultados proporcionan la base para tomar las medidas más apropiadas en pro de garantizar un uso seguro de los medicamentos, no solo aplicables a este caso en concreto sino, por extensión a otros establecimientos farmacéuticos que presenten falencias similares.

Planteamiento del Problema

En relación con los riesgos asociados a la medicina natural y homeopática (Mundo, 2010) señala lo siguiente:

Los eventos adversos asociados a la medicina homeopática cobran la vida de unas 197.000 personas en todo el mundo, y el coste anual del uso de medicamentos homeopáticos por persona en Europa es de unos 4 euros, o el 1% del PIB. Las ventas de la industria homeopática en la Unión Europea (UE) aumentaron de 590 millones de euros en 1995 a 930 millones de euros en 2005. Los principales clientes de esta industria son Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, España, Bélgica, Gran Bretaña y Polonia, que en conjunto representan el 90% de la cuota de mercado, por lo que se puede imaginar el elevado consumo de estos medicamentos, aunque sólo representan el 7% de las compras de medicamentos sin fórmula médica en el mercado.

Según un estudio realizado por el Hospital Homeopático de Bristol en 116 pacientes,” el 11% de ellos experimentó eventos adversos como dolores de cabeza, letargo o vómitos. La mayoría de estos casos tuvieron reacciones alérgicas o el consumo de sustancias peligrosas como probable mecanismo de acción” (Posadzki P, 2012). Lo anterior muestra que la homeopatía ha crecido rápidamente en el Reino Unido llegando a representar alrededor del 20% del mercado británico de medicina complementaria y alternativa.

“Los sistemas de vigilancia de medicamentos son inadecuados en América Latina y el Caribe, con problemas que incluyen el subregistro, la falta de notificación de efectos adversos y los conflictos de intereses de los prescriptores y dispensadores con el negocio farmacéutico” (del Carmen Macias Cortes, 2008)

La frecuencia de eventos adversos en las recetas homeopáticas fue baja cuando se realizaron estudios de seguridad con búsqueda deliberada de eventos adversos, según un estudio realizado sobre el tema en el hospital Juárez de México. Se encontró “que la frecuencia de

eventos adversos fue del 6,5% (13/199), de los cuales la mayoría fueron leves” (del Carmen Macias Cortes, 2008).

Un estudio prospectivo realizado por (Endrizzi, 2005) investigó la frecuencia de eventos adversos relacionados con medicamentos homeopáticos en consultas posteriores durante un año. De 335 visitas de seguimiento, sólo se informaron nueve eventos adversos (2,68%), incluido un caso de alergia a la lactosa. “Se concluyó que los eventos adversos debidos a los medicamentos homeopáticos existen, pero son raros y no graves” (del Carmen Macias Cortes, 2008)

El porcentaje de reacciones adversas a los medicamentos está en continuo aumento. “En Colombia se estima que el 49,4% de las reacciones adversas a los medicamentos son leves. Se ha documentado que aproximadamente 468 medicamentos diferentes tienen reacciones adversas y una parte importante de las respuestas adversas se deben a errores de prescripción (Machado Jorge Enrique, 2016)

En Colombia se han informado numerosos casos de respuestas desfavorables resultantes de errores de medicación; Estos errores se han producido en ocasiones por nombres idénticos o por negligencia de algún colaborador de una institución farmacéutica. Los remedios homeopáticos no eliminan este problema y su dispensación adecuada requiere conocimientos y técnicas.

La farmacovigilancia como práctica es importante para garantizar la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, mejorar el nivel de atención médica y fomentar la confianza en el sistema de salud, algo que no existe a nivel local. Por lo tanto, debido al desempeño deficiente del establecimiento farmacéutico Laurens en términos de seguridad y protección del paciente,

existe un riesgo latente que se produzcan problemas de salud importantes como resultado de este incumplimiento normativo.

Pregunta de Investigación

Ante este panorama se plantea la siguiente pregunta de investigación relacionada con el establecimiento farmacéutico objeto de estudio ¿Cuál es el estado del programa de farmacovigilancia que se utiliza en el establecimiento farmacéutico Laurens del corregimiento de San Pablo, Teorama?

Objetivos

Con el presente proyecto de investigación aplicado en campo en un centro naturista de una población rural, buscamos alcanzar los siguientes objetivos:

Objetivo General

Determinar el estado actual del programa de farmacovigilancia del centro naturista Laurens en medicamentos homeopáticos del corregimiento de San Pablo, Teorama.

Objetivos Específicos

Diseñar una encuesta con preguntas cerradas, la cual nos arroje la información requerida para determinar el estado del programa de farmacovigilancia del centro naturista Laurens.

Aplicar una encuesta previamente diseñada a los colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens, para obtener la información requerida para el posterior análisis.

Presentar recomendaciones y propuesta de mejora al establecimiento farmacéutico Laurens, en base al análisis de los datos obtenidos mediante la aplicación de la encuesta.

Justificación

Sin lugar a dudas muchos establecimientos farmacéuticos a pesar de contar con programas de farmacovigilancia, no los aplican ya sea por falta de capacitación o por negligencia. Este fenómeno es más recurrente en farmacias, droguerías y tiendas naturistas que funcionan en lugares apartados, donde los entes de control rara vez realizan sus visitas. Lo expuesto anteriormente es una de las principales razones por las que este trabajo es pertinente ya que el determinar el estado actual del programa en farmacovigilancia de un establecimiento farmacéutico que funciona en un lugar alejado, puede servir de base para conocer la realidad actual en otros establecimientos similares.

El ministerio de la protección social en su resolución 1403 del 2007, “indica que uno de los deberes de un servicio farmacéutico es prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso” (Social, 2007). Esta norma justifica también el presente proyecto, ya que su incumplimiento representa un peligro para la salud de los habitantes de la comunidad que adquieren medicamentos sintéticos o de origen natural.

Otra razón para la elaboración de este trabajo es la creciente informalidad que existe en la comercialización de medicamentos. Muchos de ellos sin registro Invima, son vendidos en establecimientos de poblaciones, corregimientos y veredas sin ningún tipo de control. Ante esta problemática, se hace necesario una revisión de los programas de farmacovigilancia de cada establecimiento, ya que los casos de reacciones adversas pueden aumentar e inclusive revestir un gran peligro para la salud de los habitantes del sector.

A fin de atender las reacciones adversas ocurridas o las sospechas de ellas, “Las instituciones y empresas proveedoras de servicios de salud deben mantener un programa institucional de farmacovigilancia, con un enfoque en las perspectivas clínicas e individuales, para identificar y evitar problemas relacionados con la seguridad, eficacia e indicación de los medicamentos” (Gov.co, 2007) Sin embargo, para que este programa funcione debe revisarse con regularidad para verificar su eficacia y aplicabilidad.

Nuestro proyecto también se justifica porque nos lleva a conocer que una de las principales causas de la no aplicación de los programas de farmacovigilancia en este tipo de establecimientos farmacéuticos, es la poca capacitación que en esta materia tienen algunos regentes y auxiliares de farmacia. Nuevamente el ministerio de protección social recalca que “Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución” (Gov.co, 2007)

Este proyecto beneficia no solo a la comunidad del corregimiento San Pablo en Teorama Norte de Santander, sino, también a la población de un sinnúmero de regiones apartadas de Colombia en las cuales se comercializan, dispensan y consumen medicamentos sin la vigilancia requerida, a los regentes y auxiliares de farmacia quienes pueden concientizarse de la importancia de una adecuada capacitación y aplicación de los procesos de farmacovigilancia, y por supuesto a nosotros como equipo de trabajo y futuros regentes de farmacia quienes con la elaboración de este proyecto consolidamos toda la formación teórica con una práctica que fortalece nuestra formación y responsabilidad social a la hora de ejercer nuestra labor.

Marco Teórico

Luego de establecer la problemática investigativa y definir la pregunta de investigación, se hace necesario darle soporte documental al proyecto que estamos iniciando. El presente marco teórico contiene los trabajos e investigaciones más relevantes, así como la información básica relacionada con el uso de la farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos de baja complejidad y la importancia de revisar su estado de aplicación y efectividad. En la elaboración del presente marco teórico tomamos las fuentes de consulta más actuales y relacionadas con nuestro proyecto de investigación, las cuales se convertirán en el soporte teórico para la elaboración de nuestro proyecto.

Farmacovigilancia

Son muchos los autores que tocan la temática de la farmacovigilancia, la cual se puede definir según (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018) como:

Es la actividad de salud pública que se encarga de recopilar, recopilar y, cuando sea necesario, procesar datos sobre sospechas de reacciones adversas a un medicamento después de la comercialización del producto. El objetivo es identificar y evaluar riesgos previamente desconocidos o que hayan cambiado después de su conocimiento previo, así como realizar los estudios que se consideren necesarios para validar, cuantificar y/o prevenir dichos riesgos de forma continua y permanente

Importancia

“Así, la principal finalidad de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos que se encuentran comercializados” (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018)

Objetivos

Como ya hemos visto la farmacovigilancia es una actividad sumamente importante en el campo de la salud, para la Organización Panamericana de la Salud (social M. d., 2003) sus principales objetivos son:

Mejorar la salud y la seguridad públicas en relación con el uso de medicamentos; identificar problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar rápidamente los hallazgos; contribuir a la evaluación riesgo-beneficio, efectividad y riesgo de los medicamentos, resultando en la minimización de beneficios y la prevención de daños; fomentar el uso seguro, racional y más eficiente (incluso rentable) de los medicamentos; y una mayor comprensión, educación y capacitación en farmacovigilancia y su comunicación efectiva al público.

Aplicabilidad en Establecimientos Farmacéuticos

Según lo planteado por (doctaucm.es, 2015)

La farmacovigilancia como parte de la atención farmacéutica implica garantizar que los medicamentos comercializados y demás productos o dispositivos de uso sanitario sean dispensados en las condiciones adecuadas, es decir, que sean de calidad, que cumplan con los requisitos legales vigentes (notificación o registro sanitario, vencimiento, etc.), que cumplan con las condiciones óptimas de almacenaje, y además el personal encargado de la atención farmacéutica debe fomentar el uso responsable de los medicamentos, suministrando información oportuna relacionada con dosificación, vía de administración, contraindicaciones y advertencias, estas últimas pueden estar relacionadas con reacciones adversas que han sido notificadas por usuarios o personal médico.

Adicionalmente, entre las competencias generales de los encargados del servicio farmacéutico y que están relacionadas con el objeto de la farmacovigilancia según (doctaucm.es, 2015) son:

vigilancia control y custodia de recetas médicas dispensadas, control del uso individualizado de los medicamentos a fin de detectar reacciones adversas y notificarlas oportunamente a los organismos responsables, participar en actividades de concientización para fomentar el uso responsable de los medicamentos por parte de los usuarios de los establecimientos farmacéuticos.

Establecimiento Farmacéutico

Según la Resolución 2955,2007 un establecimiento farmacéutico “se dedica a la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos, equipos médicos o las materias primas necesarias para producirlos, así como otros artículos legalmente permitidos para su venta.”

(Gov.co, 2007)

Clasificación

Un establecimiento farmacéutico puede ser una farmacia, una tienda naturista o la botica del barrio. El establecimiento farmacéutico Laurens encaja en la clasificación de farmacia o botica ya que se trata de una tienda naturista.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas a medicamentos se definen, según la Organización Mundial de la Salud, como “es la “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función” (Paho.org, 2010).“ Las reacciones adversas a medicamentos constituyen un problema clínico frecuente en el ámbito hospitalario y aumentan los costos de la atención en salud. En Colombia son pocos los estudios realizados para evaluarlas desde el punto de vista clínico y económico” (Gabriel Tribiño, 2006).

Tipos

Tipo A. “Estas son las reacciones cuyos resultados se anticipan ya que están relacionados con el modo de acción del fármaco. Surgen de cambios en la farmacocinética, la farmacodinamia o los productos farmacéuticos que provocan una reacción mejorada a la dosis administrada (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018).

Tipo B. “Son aquellas RAM no relacionadas con los efectos farmacológicos del fármaco y por lo tanto impredecibles” (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018).

Tipo C. “son aquellas que se producen como consecuencia de la administración de tratamientos largos y continuos” (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018).

Tipo D. “Son aquellos que se producen en cierto tiempo después de haber terminado o suspendido la medicación” (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018).

Tipo E. “Corresponden a aquellas RAM que aparecen tras la supresión brusca del medicamento” (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018).

Tipo F. “Se produce a causa de reacciones originadas por agentes externos al principio del medicamento” (Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza, 2018).

Error de Medicación

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, define los errores de medicación como: “cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor” (España, 2015).

Causas de los Errores de Medicación

Las causas más comunes asociadas a los errores de medicación en farmacias, boticas y tiendas naturistas de acuerdo con (Salusplay.com, 2023) son:

Problemas de interpretación de las prescripciones; comunicación verbal y escrita incorrecta/ incompleta/ambigua; interpretación incorrecta de la prescripción médica; confusión en el nombre/apellidos de los pacientes; confusión en los nombres de los medicamentos; similitud fonética; similitud ortográfica; problemas en el etiquetado/envasado/ diseño; forma de dosificación (comprimido/ cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño; acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.; embalaje exterior;

información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.; prospecto incompleto o que induzca a error; ficha técnica incompleta o que induzca a error; material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error: problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración; equipo/material defectuoso; fallos en el sistema automático de dispensación; falta de conocimiento/formación sobre el medicamento; falta de conocimiento/información sobre el paciente ; falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos; almacenamiento incorrecto de los medicamentos.

Medicina Homeopática

En Colombia proliferan los establecimientos que comercializan medicamentos homeopáticos, a este respecto se puede mencionar de acuerdo a (doctaucm.es, 2015) que:

Aunque muchos ven la homeopatía como un tratamiento alternativo, avanza día a día, afirmando su naturaleza científica y produciendo resultados que están a la par de los de la medicina tradicional. A pesar del desacuerdo científico sobre la eficacia de estos tratamientos, son ampliamente utilizados y respaldados por ciertos programas de salud pública o de seguridad social.

Reacciones Adversas en la Medicina Homeopática

A partir de los aportes teóricos de (Gálvez, 2015) podemos determinar que:

Se identifica que los medicamentos homeopáticos son reconocidos como un tratamiento de medicina alternativa que buscar dar solución integral a las dolencias del paciente a través de sustancias que provienen de materias primas vegetales, animales, minerales y en algunos casos químicas, y que pueden ser sólidas o líquidas; dichas materias primas se conocen como la parte activa de un medicamento homeopático, el cual adicionalmente está compuesto por materias intermedias que se utilizan para la disolución, entre ellas, se encuentran, el agua destilada, glicerol, lactosa, sacarosa, entre otros. (pp. 72-73)

Por su parte, según (Gálvez, 2015) es importante monitorear la comercialización y consumo de estos medicamentos, menciona:

la detección y seguimiento de las reacciones adversas asociadas al consumo de este tipo de medicamentos se fundamentan bajo la concepción de que no todos los medicamentos

son inocuos e inofensivos y, por tanto, es indispensable brindar al usuario (paciente) seguridad en los fármacos que son dispensados por parte de las farmacias.

Respecto al tema, (Gálvez, 2015) plantea que los principales antecedentes acerca de las RAM asociadas a los medicamentos homeopáticos en el contexto español a partir de aportes científicos y desde el ámbito clínico, reflejan que los efectos secundarios pueden ser poco severos y pasajeros en la mayoría de los casos, lo que indica una baja toxicidad en comparación con otros medicamentos de tipo convencional, sin embargo, estudios clínicos y experimentales han permitido identificar que se pueden presentar cambios fisiológicos a causa de la administración de dichos medicamentos

Legislación Homeopática

Los medicamentos homeopáticos tienen una legislación precisa y concreta para su fabricación, uso y distribución en la legislación colombiana. El decreto 1737 de mayo del 2005 “reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales” (Suinjuriscol.gov.co, 2005) En uno de sus apartados y refiriéndose a los centros naturistas menciona que son “Son aquellas farmacias que se dedican a la dispensación y venta de medicamentos homeopáticos simples o complejos, productos fitoterapéuticos, complementos alimenticios, esencias florales, cosméticos elaborados con base en recursos naturales y a la dispensación de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales” (Suinjuriscol.gov.co, 2005)

Fitofármacos

Los Fitofármacos, según la actual definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) “son productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos estandarizados, están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material

vegetal, o combinaciones de estos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales (Bustamante, 2021)

Medicina Herbaria

“Su praxis se fundamenta en el uso terapéutico de las plantas medicinales, como suplentes de las medicinas farmacéuticas o en combinación. Se utiliza de las plantas, sus extractos en diferentes formas de elaboración para mejorar el estado de salud” (White, 2004).

En la actualidad el consumo de hierbas medicinales está vinculada a la definición de inofensiva y saludable, no obstante, es importante el conocimiento de las interacciones clínicamente notables con abundantes medicamentos utilizados en la terapéutica, que las convierten en inseguras, lo cual puede producir diversas reacciones. (Jorge Moreale & Giménez, 2012)

La revisión documental elaborada, nos permite concluir, que existe abundante información sobre farmacovigilancia en establecimientos de baja complejidad, como farmacias y centros naturistas; además la reglamentación en Colombia es precisa en cuanto a lo que se espera de los químicos farmaceutas y regentes de farmacia que atienden estos establecimientos. Tales disposiciones nos permiten entender la importancia de que cada establecimiento farmacéutico cuente con un programa en farmacovigilancia vigente y que logre garantizar el uso seguro de medicamentos sintéticos, naturales, homeopáticos, fitoterapéuticos o de origen herbario.

Metodología

“Para saber buscar, debemos saber primero qué andamos buscando” (Hernández Sampieri R. F., Metodología de la investigación (6a. ed. --., 2014) En el diseño metodológico realizado, describimos los pasos que seguimos para dar respuesta a la pregunta de investigación planteada al principio, como recopilamos los datos necesarios para alcanzar cada objetivo y como todo esto nos ayudó a cumplir el objetivo general que nuestro grupo propuso para este trabajo. Para lograrlo, utilizamos estudios, enfoques, técnicas y herramientas para la obtención y análisis de los datos adecuados para el tipo de proyecto en el que estamos trabajando.

Era importante delimitar la población objeto de estudio, la cual según varios autores“ es la totalidad de los elementos a investigar respecto a ciertas características” (Luis Herrera, 2004). Teniendo en cuenta que nuestro objetivo general era determinar si el establecimiento farmacéutico Laurens ubicado en el corregimiento San Pablo en Teorama norte de Santander poseía, utilizaba y aplicaba adecuadamente un programa de farmacovigilancia, nuestra población estuvo compuesta por todos los colaboradores del servicio farmacéutico, los cuales fueron; 1 regente de farmacia, 2 auxiliares de farmacia y un encargado de bodega y despachos.

En cuanto a la muestra la podemos definir como: "una parte de la población a estudiar que sirve para representarla" (Estadística, 1991) Dado que quienes más nos podían aportar información valiosa para la verificación de la funcionalidad y aplicación, del programa en farmacovigilancia, eran el regente de farmacia y los auxiliares, nuestra muestra estuvo compuesta por estos 3 colaboradores a quienes aplicamos la encuesta.

Para la elaboración de nuestra metodología utilizamos un estudio descriptivo de corte transversal ya que si lo que queríamos era una herramienta útil “para determinar la distribución y frecuencia de un tema de investigación dentro de un grupo demográfico, la mejor herramienta

era un estudio descriptivo transversal”. (Hernández Sampieri R. F., Metodología de la investigación (6a. ed. --., 2014) A menudo este tipo de método es el más adecuado ya que, pueden responder a preguntas como “qué es” o “qué era”.

El enfoque del presente estudio se basó en una metodología de tipo mixta, en la cual integramos los enfoques cualitativos (hicimos un proceso deductivo) y cuantitativo (hicimos una recolección de datos), garantizando una obtención de datos más certera y confiable.

La revisión documental como técnica consistió “en revisar textos elaborados por otros o que traten sobre el mismo tema y que se constituyan en eventos de estudio” (Barrera, 2010). Mediante esta técnica logramos encontrar un modelo para realizar nuestra encuesta.

Una encuesta, Según Tamayo y Tamayo (2008: 24), “es aquella que permite dar respuestas a problemas en términos descriptivos como de relación de variables, tras la recogida sistemática de información según un diseño previamente establecido que asegure el rigor de la información obtenida” (BRICEÑO, Duran, & Luque, s.f.) Utilizamos una encuesta con preguntas cerradas para aplicar a nuestra muestra.

Al efectuar la revisión en obras de consulta se tomó como referencia un modelo de formulario llamado “Lista de chequeo cumplimiento programa de farmacovigilancia” (OSSA, 2008) Este nos fue muy útil para verificar la aplicación de programas de farmacovigilancia, y con el cual elaboramos la herramienta que aplicamos a los colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens.

Este formulario tipo encuesta con preguntas cerradas, diseñado de acuerdo al modelo encontrado en la revisión documental lo adecuamos al tipo de investigación que desarrollamos. “Un cuestionario consiste en una serie de preguntas respecto a una o más variables a medir” (Ocampo, 2020)

En primera instancia el equipo revisó documentación donde encontramos el modelo de encuesta para el diseño de nuestra herramienta.

Seguido a esto elaboramos la encuesta para verificar el cumplimiento del programa en farmacovigilancia para aplicarla a los 3 colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens tomando como base el modelo encontrado.

En tercer lugar, enviamos la encuesta a los 3 colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens mediante un formulario en línea y monitoreamos el diligenciamiento del mismo por parte de los colaboradores del establecimiento farmacéutico.

En cuarto lugar, revisamos las respuestas a los 3 formularios, concentrándose en las falencias percibidas al momento de aplicar los procesos de farmacovigilancia y procedimos a sacar las conclusiones y recomendaciones pertinentes.

Por último, el equipo presentó las conclusiones y recomendaciones del análisis al regente de farmacia del establecimiento farmacéutico Laurens y propuso los cambios y sugerencias necesarias para su correcta aplicación en beneficio de la comunidad, además, se reunió para compartir todas las experiencias y los procesos de afianzamiento de la información logrados a través de la puesta en marcha de la metodología de investigación.

Resultados

Aplicamos la encuesta, al regente de farmacia y los dos auxiliares, los resultados aparecen en los anexos A, B, C.

Resultados Ítem 1 Sospechas de RAM

A continuación, aparece la tabla y gráfica elaboradas de acuerdo a las respuestas entregadas por los 3 colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens, relacionadas con el primer ítem Sospechas de RAM.

Tabla 1

Sospechas de RAM

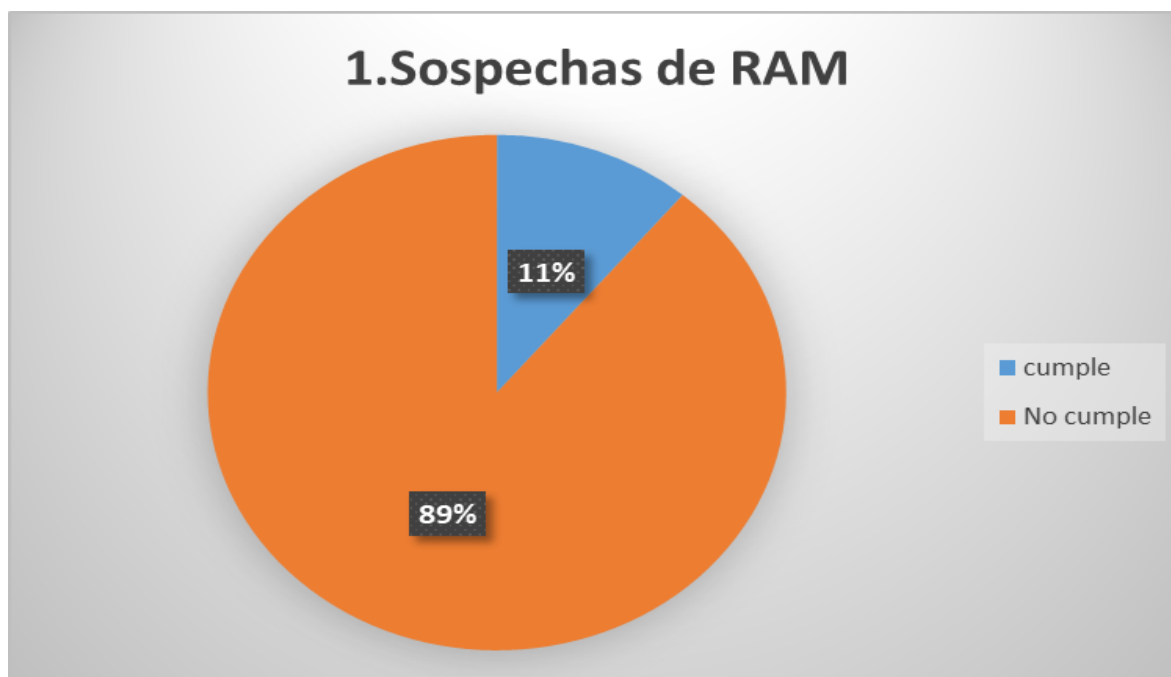
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿El colaborador que recibe la información de una sospecha de RAM lo informa inmediatamente al auxiliar de farmacia?	X			X		X
¿El auxiliar de farmacia evalúa prontamente la situación y determina si realmente se trata de un caso de RAM?		X		X		X
¿El auxiliar de farmacia diligencia el FOREAM: “Formato para el reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos” diseñado por el INVIMA, y lo entrega oportunamente al regente de farmacia?		X		X		X
Totales	1	3	0	3	0	3
% Total	10,00%	30,00%	0,00%	30,00%	0,00%	30,00%

Nota: Tabla con respuestas a las preguntas del ítem “sospechas de RAM”, en un programa de farmacovigilancia. *Fuente. Autoría Propia*

De los datos anteriores se deduce que cuando se presenta una sospecha de reacción adversa en el establecimiento farmacéutico Laurens, solo el regente de farmacia informa oportunamente la novedad; pero como él mismo se encarga del proceso de reporte los dos auxiliares no se enteran del evento y tienen un conocimiento superficial.

Figura 1

Gráfico Sospechas de RAM



Fuente. Autoría Propia

La gráfica muestra claramente que para este primer ítem el porcentaje de cumplimiento es del 11%, que comparado con el 89% del no cumplimiento evidencia una grave falencia en cuanto a reportar oportunamente un evento adverso en el establecimiento farmacéutico Laurens.

Resultados Item 2 Análisis de Reporte Interno

De acuerdo a los parámetros establecidos por la farmacovigilancia, luego del reporte de un evento adverso es necesario realizar un análisis interno en la mayoría de los casos por parte

del regente de farmacia. En la siguiente tabla encontramos las respuestas obtenidas a las preguntas de este ítem por parte de los 3 colaboradores que conformaron la muestra.

Tabla 2

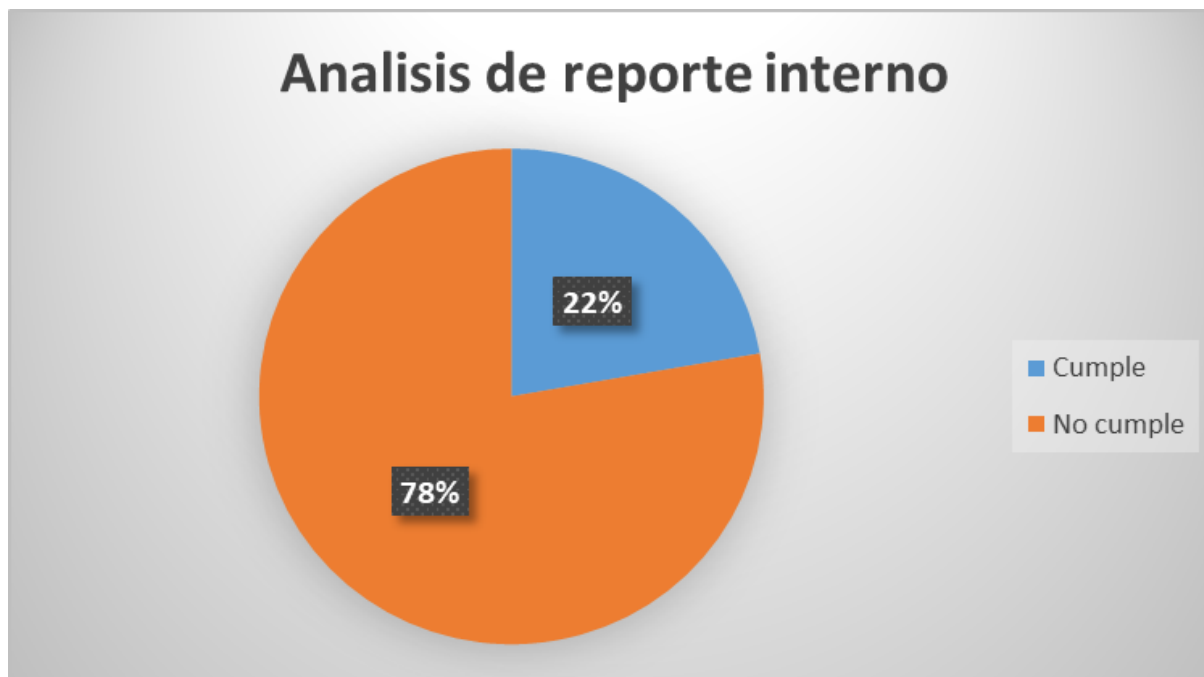
Análisis de Reporte Interno

2.Análisis de reporte interno						
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿El regente de farmacia revisa el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado?	X			X		X
¿El regente de farmacia analiza el evento reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno?.	X			X		X
¿El regente de farmacia realiza una reunión con todos sus colaboradores?.		X		X		X
Totales	2	1	0	3	0	3
%Total	22,22%	11,11%	0%	33,33%	0%	33,33%

Nota: Tabla con respuestas a las preguntas del ítem 2 “Análisis de reporte interno”. *Fuente.*

Autoría Propia

De los datos anteriores se desprende que solo el regente de farmacia se encarga de analizar los reportes efectuados. En el caso de los dos auxiliares no intervienen en esta labor por falta de capacitación o por falta de interés.

Figura 2*Análisis de Reporte Interno*

Fuente. Autoría Propia

La gráfica nos permite determinar que el porcentaje de cumplimiento de este paso de la farmacovigilancia es de tan solo el 22%, contra un 78% de no cumplimiento lo cual plantea la necesidad apremiante de capacitar a los dos auxiliares de farmacia.

Resultados Ítem 3 Análisis de Eventos Reportados

En este punto analizamos los resultados de la encuesta acerca del grado de cumplimiento del programa de farmacovigilancia en lo tocante al análisis de eventos reportados a cargo del regente de farmacia. No solo tomamos las respuestas del regente sino también la percepción de los dos auxiliares de farmacia.

Tabla 3*Análisis de Eventos Reportados*

3. Análisis de Eventos reportados a cargo del regente de farmacia						
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿Se clasifica cada RAM presentada de acuerdo a su gravedad y posibilidad de haber sido evitada?	X			X		X
¿Se definen claramente las RAM que deben ser reportadas al INVIMA?	X			X	X	
¿Se definen las acciones a seguir en cada caso para evitar que vuelvan a presentarse?.		X	X		X	
¿Se elaboran y llevan registros de todas las actas de reunión?		X		X		X
¿Conocen todos los colaboradores los pasos anteriormente descritos?	X			X		X
Total	3	2	1	4	2	3
% Total	20,00%	13,33%	6,67%	26,67%	13,33%	20,00%

Nota: Tabla con respuestas a las preguntas del ítem 3 “Análisis de eventos reportados”. *Fuente.*

Autoría Propia.

Observando la tabla notamos que el regente de farmacia cumple con 3 aspectos de este ítem dejando relegados 2 puntos muy importantes como son el de definir acciones para evitar que se repitan los casos y el de llevar registros de las reuniones donde se realizaron los análisis de los casos presentados.

Figura 3*Análisis de Eventos Reportados*

Fuente. Autoría Propia.

La gráfica nos permite ver un aumento significativo en el porcentaje de cumplimiento en esta etapa del proceso, el cual alcanza el 40%. Esto se debe a que es una actividad que en su mayoría está a cargo del regente de farmacia, quien cuenta con mayor preparación en este tema. Sin embargo, todavía sigue siendo superior el porcentaje de no cumplimiento, que para este caso en específico se ubica en un 60%.

Resultados Ítem 4 Elaboración de Informes

El cuarto proceso que medimos utilizando la encuesta aplicada a los colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens fue el de la elaboración de los respectivos informes relacionados con las reacciones adversas ocurridas, sea que estas hayan sido reportadas o descartadas. La siguiente tabla y gráfica nos muestra los resultados obtenidos.

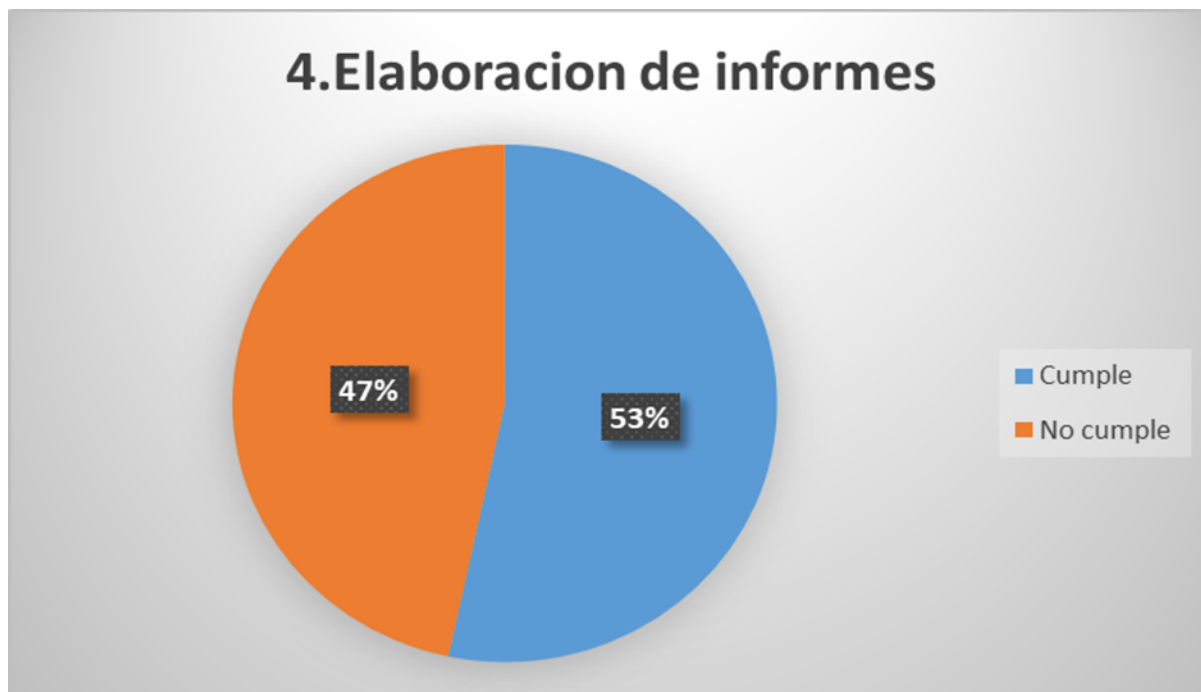
Tabla 4*Elaboración de Informes*

4.Elaboración de informes						
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿Sabén los auxiliares y regente de farmacia diligenciar el Formato en línea de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos?	X		X			X
¿Se archivan los reportes de los Eventos adversos que no serán notificados?		X		X		X
¿Se capacita frecuentemente a los colaboradores sobre el diligenciamiento del formulario reporte de eventos adversos del INVIMA?		X		X		X
¿Conocen los auxiliares de farmacia sobre la existencia de este formulario?	X		X		X	
¿Se consolida la información de todos los reportes analizados durante el mes reportados o no?	X		X		X	
Total	3	2	3	2	2	3
%Total	20%	13,33%	20%	13,33%	13,33%	20%

Nota: Tabla con respuestas a las preguntas del ítem 4 “Elaboración de informes”. *Fuente.*

Autoría Propia.

Analizando los datos recabados en estos ítems, el resultado refleja que por primera vez el cumplimiento de un proceso de farmacovigilancia se encuentra por encima del no cumplimiento, algo que no había ocurrido en las etapas anteriores. Por otro lado, la tabla nos permite determinar, que el auxiliar de farmacia 1 maneja una percepción similar a la del regente de farmacia en cuanto a esta etapa de la farmacovigilancia, mientras que el auxiliar de farmacia 2 difiere en cuanto a la percepción que tienen sus compañeros.

Figura 4*Elaboración de Informes*

Fuente. Autoría Propia.

El gráfico general elaborado para el análisis del proceso elaboración de informes nos permite definir que el margen de cumplimiento de este proceso con un 53% se encuentra por encima del no cumplimiento que obtuvo un 47%; no obstante, sigue siendo un margen muy elevado para un proceso de farmacovigilancia crucial para controlar y disminuir el peligro que representan las reacciones adversas a medicamentos de origen natural.

Resultados Ítem 5 Revisión y Seguimiento

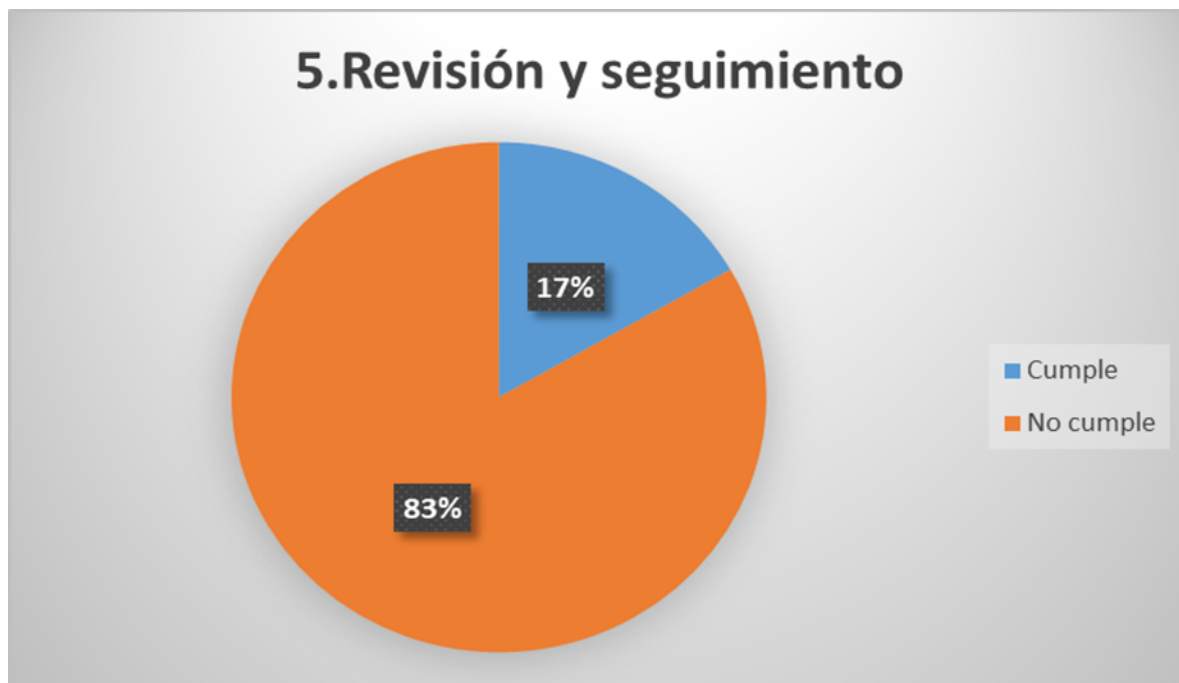
Luego de utilizar las herramientas de recolección de información, se procedió al análisis de los resultados para el ítem “revisión y seguimiento a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado”. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla y gráfico respectivos.

Tabla 5*Revisión y Seguimiento*

5. Revisión y seguimiento a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado.						
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿ Se Revisa el informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?	X			X		X
¿Se toman las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos?	X			X		X
¿ Se Realiza el debido seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora?		X		X		X
¿Se concretan acciones de divulgación y capacitación para todos los colaboradores de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?		X		X		X
Total	2	2	0	4	0	4
%Total	16,66%	16,66%	0%	33,33%	0%	33,33%

Nota: Tabla con las respuestas a las preguntas del ítem 5 “Revisión y seguimiento, a cargo del regente de farmacia”. *Fuente. Autoría Propia.*

La tabla nos permite observar que, aunque el regente de farmacia revisa el informe elaborado y toma acciones correctivas, no está realizando un seguimiento efectivo para verificar su cumplimiento y tampoco realiza estrategias de divulgación entre sus funcionarios ni con la comunidad. Los auxiliares de farmacia tampoco se involucran en el desarrollo de estos 2 pasos por lo que su aplicación es nula.

Figura 5*Revisión y Seguimiento*

Fuente. Autoría Propia.

La gráfica nos permite ver que el porcentaje de cumplimiento de este ítem involucrando al regente de farmacia y sus 2 auxiliares es del 17%, explicado por el no cumplimiento de los pasos de seguimiento y divulgación.

Teniendo en cuenta todas las funciones del regente de farmacia, visualizamos que está dejando de cumplir algunos procesos importantes relacionados con la aplicación del programa de farmacovigilancia o los está postergando. Parece también notorio que los auxiliares de farmacia carecen de una adecuada capacitación para desempeñar este tipo de tareas.

Resultados Ítem 6 Envío de Reportes

Los resultados obtenidos en la medición del ítem “envío de reportes, el cual por lo general está a cargo del regente de farmacia, se vieron seriamente afectados por el no cumplimiento a cabalidad de los ítems anteriores. La siguiente tabla y gráfica nos permiten entender y analizar mejor esta situación.

Tabla 6

Envío de Reportes

6. Envío de reportes a cargo del regente de farmacia.						
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿Se Envía el informe al Invima, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con medicamentos diligenciado para cada Evento Adverso Reportado?	X			X		X
¿Se Archiva una copia de los informes enviados?	X			X		X
Total	2	0	0	2	0	2
%Total	33,33%	0%	0%	33,33%	0%	33,33%

Nota: Tabla con las respuestas a las preguntas del ítem 6 “Envío de reportes a cargo del regente de farmacia. *Fuente. Autoría Propia.*

La tabla enseña claramente, que el regente de farmacia cumple con los pasos de enviar y archivar los informes elaborados, pero también muestra que los dos auxiliares no participan en esta etapa del proceso de farmacovigilancia.

Figura 6*Envío de Reportes*

Fuente. Autoría Propia.

En la gráfica podemos observar analizando el global de datos para este ítem, que el porcentaje de no cumplimiento (67%) es exactamente el doble del porcentaje de cumplimiento (33%). La conclusión a la luz de estos datos es que toda la responsabilidad de este proceso recae sobre un solo funcionario, con ninguna participación de los dos auxiliares.

Resultados Ítem 7 Informes y Publicaciones

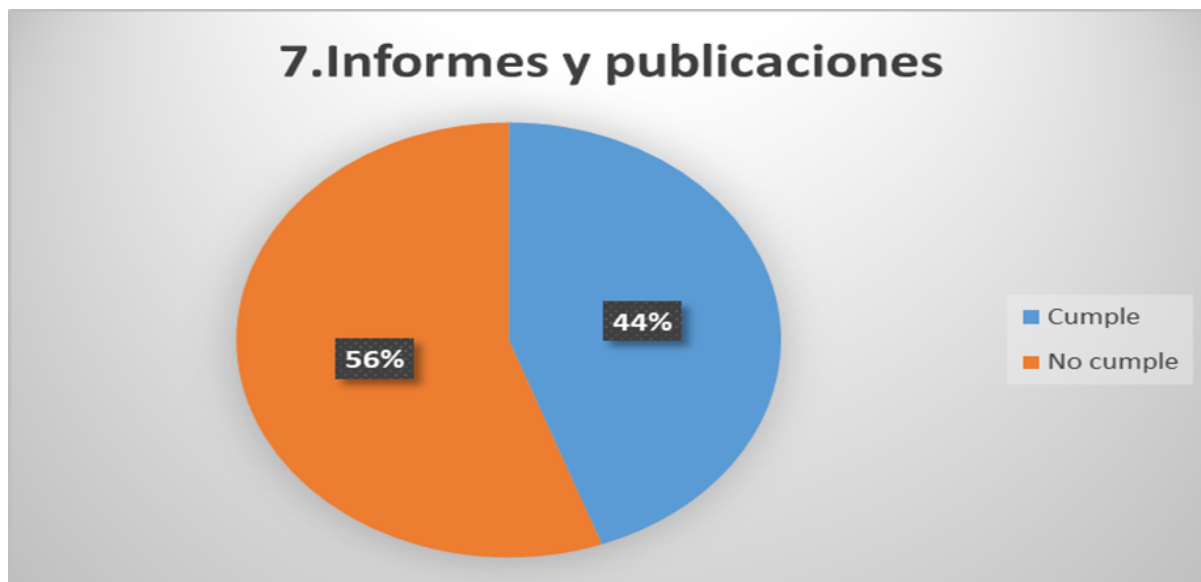
El regente de farmacia o en su defecto uno de los auxiliares debe encargarse de que se cumpla el último ítem del proceso de farmacovigilancia relacionado con los informes y publicaciones, paso que “no debe retrasarse y que una vez evaluada la información debe difundirse al público a través de los medios adecuados” (Paho.org, 2010). De acuerdo a las respuestas obtenidas, la tabla y gráfica muestran el estado actual de este proceso en el establecimiento farmacéutico Laurens.

Tabla 7*Informes y Publicaciones*

7. Informes y publicaciones a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado						
Pregunta	Regente de farmacia		Auxiliar de farmacia 1		Auxiliar de farmacia 2	
	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple	Cumple	No cumple
¿Se Informa a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado?.	X		X		X	
¿Se informan a todo el equipo las acciones definidas?	X			X		X
¿Se Publican mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia?.		X		X		X
Totales	2	1	1	2	1	2
% Total	22,22%	11,11%	11,11%	22,22%	11,11%	22,22%

Nota: Tabla con las respuestas a las preguntas del ítem 7 “Informes o publicaciones a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado”. *Fuente. Autoría Propia.*

La tabla nos muestra que no se está informando oportunamente a la comunidad sobre los riesgos encontrados relacionados al uso de ciertos medicamentos; este tipo de retrasos u omisión genera un peligro latente para la salud de los usuarios.

Figura 7*Informes y Publicaciones*

Fuente. Autoría Propia.

Por otro lado, la gráfica nos permite determinar que, aunque el porcentaje de cumplimiento alcanzó un 44% sigue estando por debajo del no cumplimiento que se ubica en primer lugar con un 56%, además se evidencia que el aspecto de publicación mensual de resultados no se efectúa en lo absoluto y esta falta de información genera riesgos latentes para la salud de los consumidores.

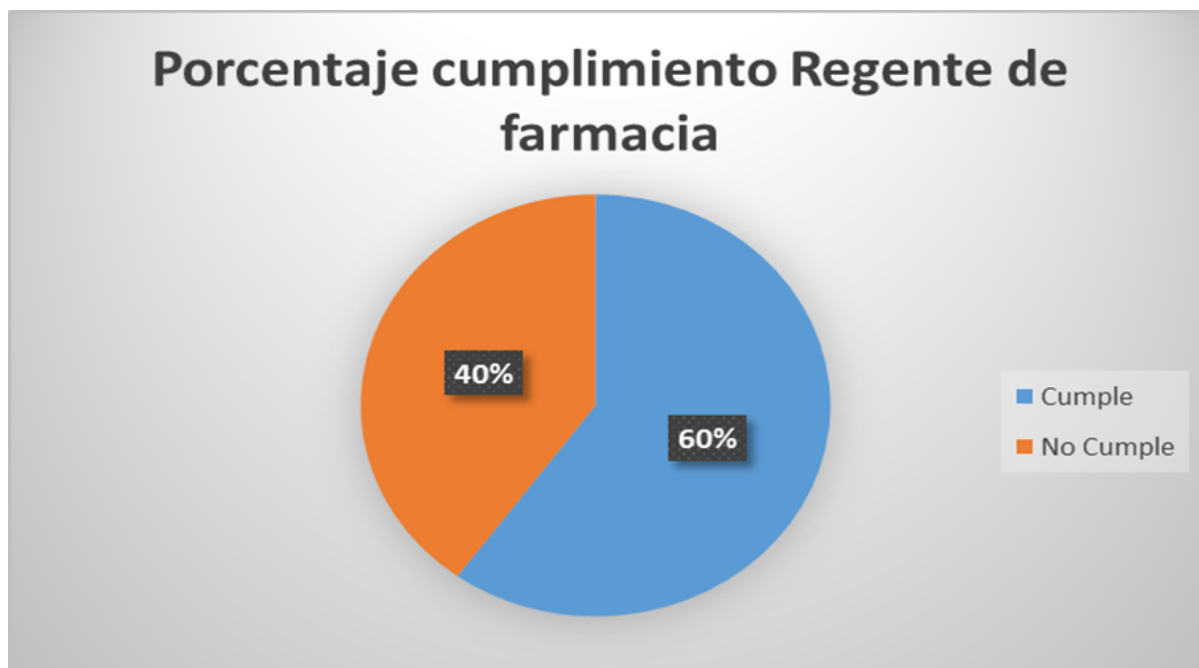
Resultados Consolidados

El regente de farmacia respondió un total de 25 preguntas, arrojando los siguientes resultados:

Tabla 8*Datos Regente Farmacia*

Regente de Farmacia	
Cumple	15
No cumple	10

Nota: Tabla con los resultados finales acorde a las respuestas del regente de farmacia. *Fuente.* *Autoría Propia.*

Figura 8*Porcentaje Cumplimiento Regente de Farmacia*

Fuente. *Autoría Propia.*

La tabla y gráfico respectivos para el regente de farmacia muestra que su porcentaje de cumplimiento de los ítems de farmacovigilancia es del 60%.

El auxiliar de farmacia 1 respondió igualmente 25 preguntas de la encuesta, con los siguientes resultados:

Tabla 9

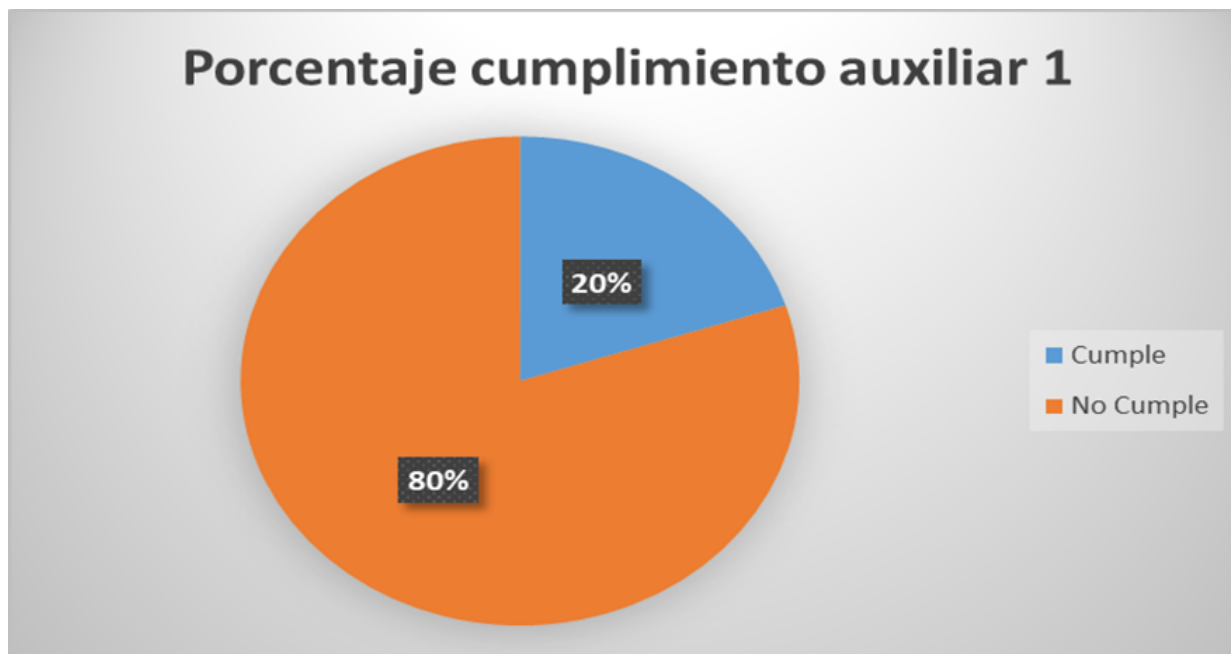
Datos Auxiliar Farmacia 1

Auxiliar Farmacia 1	
Cumple	5
No Cumple	20

Nota: Tabla con los resultados finales acorde a las respuestas del auxiliar de farmacia 1. *Fuente. Autoría Propia.*

Figura 9

Gráfica Porcentaje Cumplimiento Auxiliar de Farmacia 1



Fuente Autoría Propia.

Tanto la tabla como el gráfico elaborados con las respuestas entregadas por el auxiliar de farmacia 1, muestran un porcentaje de cumplimiento de 20%.

El auxiliar de farmacia 2 respondió 25 preguntas similares a sus compañeros, con los siguientes resultados:

Tabla 10

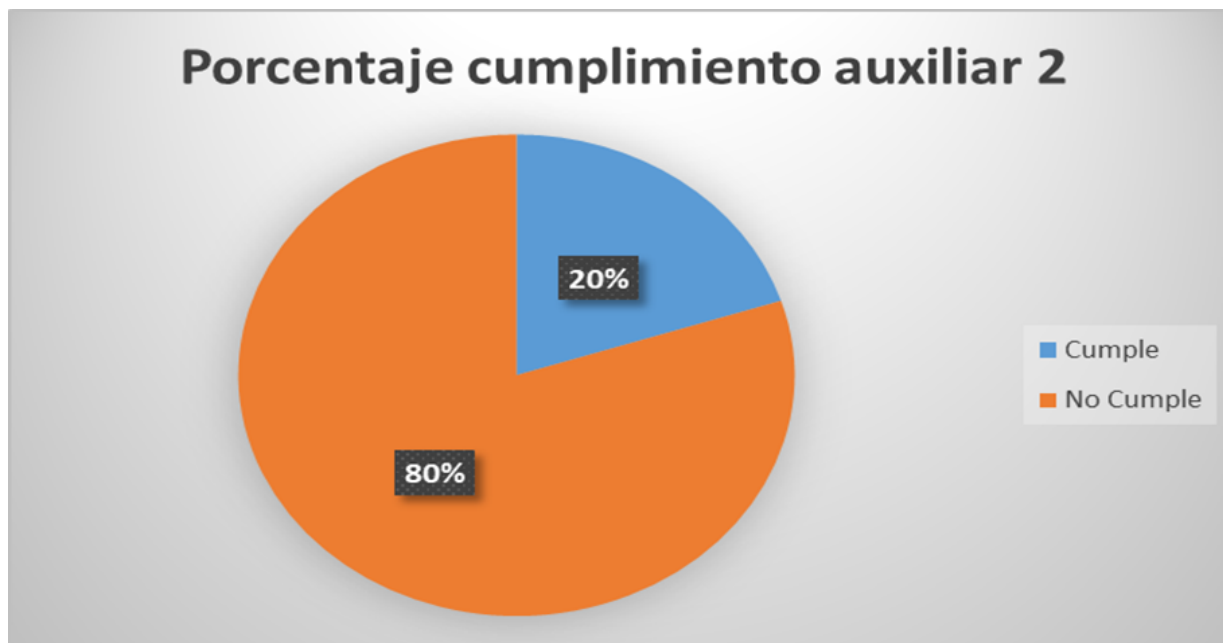
Datos Auxiliar de Farmacia 2

Auxiliar Farmacia 2	
Cumple	5
No Cumple	20

Nota: Tabla con los resultados finales acorde a las respuestas del auxiliar de farmacia 2. *Fuente. Autoría Propia.*

Figura 10

Gráfica Porcentaje Cumplimiento Auxiliar de Farmacia 2



Fuente Autoría Propia.

De acuerdo a los resultados expuestos en la tabla y gráfica el auxiliar de farmacia 2 obtuvo un 20% de porcentaje en la medición de cumplimiento de los procesos de farmacovigilancia.

Mediante la encuesta realizamos un total de 75 preguntas entre los 3 colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens. La siguiente tabla y gráfica nos deja ver en conjunto los resultados obtenidos.

Tabla 11

Consolidado Total de Datos Encuesta

Consolidado total	
Cumple	25
No cumple	50

Nota: tabla con el consolidado total de las respuestas obtenidas en la encuesta. *Fuente Autoría Propia.*

Figura 11

Gráfico Porcentajes Definitivos Encuesta



Fuente Autoría Propia

Los resultados generales luego de aplicar la encuesta en el establecimiento farmacéutico Laurens son los siguientes: El porcentaje de cumplimiento de los Ítems de un buen programa de farmacovigilancia es del 33% y el no cumplimiento es del 67%. De las 75 preguntas realizadas en total, 25 obtuvieron un “sí cumple” y 50 un “no cumple”.

Discusión de los Resultados

En cuanto al ítem sospecha de RAM se encontró que solo si el regente de farmacia recibe la información de la ocurrencia de un evento adverso se siguen los pasos que la farmacovigilancia estipula para estos casos. Este hallazgo nos lleva a concluir que el establecimiento farmacéutico debe concientizar a todos sus colaboradores sobre la importancia de un reporte oportuno de eventos adversos para prevenir afectaciones mayores a la salud de los

usuarios. Teniendo en cuenta la normatividad vigente que indica “que el reporte debe realizarse durante las 72 horas siguientes al conocimiento del mismo si es grave y en el caso de los eventos que no revisten gravedad dentro de los 5 días siguientes” (Invima, 2023) Concluimos que el establecimiento farmacéutico Laurens no está cumpliendo con este parámetro.

En el caso del ítem 2 análisis de reporte interno, un hallazgo importante consiste en que toda la responsabilidad del análisis recae sobre el regente de farmacia quien, aunque cumple los dos primeros pasos, no está retroalimentando a los auxiliares de farmacia, lo cual se nota en el poco conocimiento en esta tarea. Una de las principales funciones del auxiliar de farmacia consiste en

“Observar y reportar condiciones especiales relacionadas con el uso de medicamentos” (Sefh.es, 2023) Además el auxiliar sirve como apoyo en todas las labores, supervisado por el regente de farmacia. Aunque el establecimiento farmacéutico Laurens es relativamente pequeño la organización mundial de la salud a este respecto menciona: “un centro nuevo a veces comienza a funcionar solamente con un experto y algún apoyo administrativo” (Paho.org, 2010) es importante que todos los implicados conozcan los procedimientos relacionados con las buenas prácticas en farmacovigilancia. En este aspecto el establecimiento farmacéutico Laurens tiene un gran vacío ya que los hallazgos encontrados para este ítem muestran que los auxiliares no reportan ni analizan eventuales casos de eventos adversos por lo que el estado del programa de farmacovigilancia en este aspecto es bastante deficiente.

En lo relacionado a los hallazgos encontrados en el ítem 3 la organización Panamericana de la salud menciona: “la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes” (Paho.org, 2010). Lo anterior enfatiza en la necesidad de que este paso se efectúe de forma completa. “El análisis

de expertos y la supervisión y revisión de los datos son necesarios para determinar las tendencias que se estén presentando” (Paho.org, 2010). En el caso del establecimiento farmacéutico Laurens, el regente de farmacia solo lo cumple en un 60% dejando por fuera 2 pasos cruciales como el de tomar medidas para prevenir futuros casos y el de elaborar y llevar registros de los casos analizados, proceso en el que debería incluir a sus auxiliares.

Un hallazgo relevante luego de la medición del ítem 4 es que por primera vez el porcentaje de cumplimiento supera al de no cumplimiento. Este hallazgo es importante ya que la elaboración de informes implica que se determinó la gravedad de los casos ocurridos. Por lo tanto, es importante determinar si se trata de un evento ya conocido o si por el contrario es nuevo y esto solo será posible si se han realizado los informes correspondientes a cada análisis de casos.

En cuanto al ítem 5 relacionado con la revisión y el seguimiento hallamos como aspecto relevante que no se hace seguimiento ni existe ningún programa de divulgación en el establecimiento farmacéutico, lo cual va en contravía con lo que la farmacovigilancia advierte al decir que “la falta publicación y divulgación sobre los riesgos de los medicamentos no debe retrasarse. Una vez evaluada, esa Información deberá difundirse al público a través de los medios adecuados”. (Paho.org, 2010) A este respecto se encontró este proceso en un estado muy deficiente cumplimiento.

Con respecto al envío de reportes descrito y evaluado en el ítem 6, existe la creencia que solo debe estar a cargo de profesionales de la salud con un alto perfil, en el caso concreto del establecimiento farmacéutico Laurens, sería el regente de farmacia como lo muestran los datos

obtenidos. No obstante, y “de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, esa concepción, en realidad, debe ser reformulada, en el sentido de que la notificación de los eventos adversos esté a cargo de médicos, enfermeros, técnicos o auxiliares de enfermería” (Achury Saldaña, 2016) Lo anterior pone en evidencia la necesidad de capacitar a los dos auxiliares de farmacia, no solo en este aspecto sino, en todos los demás relacionados con las buenas prácticas de farmacovigilancia.

En lo referente a los resultados obtenidos en la medición del cumplimiento del ítem 7, informes y publicaciones, el regente de farmacia o en su defecto uno de los auxiliares debe encargarse de que se cumpla este aspecto del proceso de farmacovigilancia, paso que “no debe retrasarse y que una vez evaluada la información debe difundirse al público a través de los medios adecuados” (Paho.org, 2010). Contrastando lo anterior con la realidad del establecimiento farmacéutico, se concluye que no se publican los resultados obtenidos mes a mes con el programa de farmacovigilancia, lo cual impide que se puedan realizar análisis de su eficacia, detectar falencias y proponer mejoras, como tampoco se informa de los resultados obtenidos a las personas que efectuaron el reporte inicial. Una de las funciones implícitas en la farmacovigilancia consiste en “realizar la devolución de los resultados de las notificaciones a los notificadores iniciales, pues ellos son los pilares para un buen proceso” (Paho.org, 2010).

Los resultados generales que arrojan las respuestas dadas por el regente de farmacia muestran una serie de vacíos en el cumplimiento de la normatividad existente en cuanto a los programas de farmacovigilancia, Según esta misma normatividad, el Regente de Farmacia ocupa una posición crucial en el proceso de aplicar los correctamente los ítems del programa establecido, por lo tanto “para que los regentes de farmacia y sus servicios farmacéuticos cumplan con las normas vigentes, los procesos deben estar delineados por el decreto 780 de 2016

en el capítulo 10. Este decreto tiene como objetivo incrementar la seguridad del paciente”. (Murcia, 2020) En cuanto a este punto el regente de farmacia debe revisar la normatividad y tomar acción en los ítems en los cuales se observa un bajo cumplimiento.

Para el caso concreto de los auxiliares de farmacia 1, 2, los hallazgos encontrados muestran un desconocimiento muy alto en lo relacionado con los ítems y procesos relacionados con la aplicación del programa de farmacovigilancia vigente. Dicho desconocimiento está relacionado con la falta de capacitación por parte del regente de farmacia quien es el directamente responsable de esta función. Relacionado con lo antes mencionado, una de las funciones de los establecimientos farmacéuticos en cabeza del regente de farmacia consiste en “promover las actividades de capacitación de profesionales de la salud en farmacovigilancia y participar en ellas” (Paho.org, 2010). Sumado a esto se hace necesario que los auxiliares de farmacia se involucren más en los procesos de aprendizaje sobre farmacovigilancia y así junto al regente promuevan un uso seguro de medicamentos.

Los resultados globales luego de la verificación de la aplicación del programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Laurens, son concluyentes; muestran solo un 33% de cumplimiento, con lo cual podemos determinar que el estado actual de este programa en su aplicación es deficiente y se requiere con urgencia una estrategia de capacitación y concientización de todos los colaboradores, con el objetivo de que su labor de dispensar medicamentos de origen natural y Fito terapéutico sea segura para la comunidad y público en general.

Conclusiones

Cabe destacar que durante el diseño de la encuesta que se aplicó a los colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens, y al detallar cuidadosamente en las 7 etapas que debe cumplir un programa de farmacovigilancia eficaz, comprobamos que la importancia de estos programas radica en la capacidad que tienen de detectar problemas asociados al uso de medicamentos y que no fueron detectados antes de su comercialización. "La base para la verdadera comprensión del país sobre el perfil de seguridad de los productos farmacéuticos en el mercado es la farmacovigilancia; sólo a través de este enfoque será factible detectar, entre otras cosas, reacciones desfavorables, uso inadecuado, fracasos terapéuticos y complicaciones que no se detectaron durante la etapa de investigación." (Gov.co, 2021). Dicha tarea cumplirá su objetivo si se aplican las etapas de un programa de farmacovigilancia de manera sistemática, rigurosa y concienzuda.

Durante el proceso de aplicación de la encuesta a cada uno de los colaboradores del establecimiento farmacéutico Laurens, encontramos que su porcentaje de ejecución es muy bajo, tan solo del 33%, lo que representa un riesgo para la salud de los usuarios de este y otros establecimientos farmacéuticos del mismo tipo. Este problema no es solo un caso aislado, más bien refleja el panorama que se presenta en muchos lugares de Colombia en los cuales se comercializan medicamentos de todo tipo sin las medidas que garanticen un uso seguro de los mismos. En Colombia existe un número considerable de farmacias, boticas y tiendas naturistas las cuales "están supervisadas por la Secretaría de Servicios de Salud y por el INVIMA. Sin embargo, no existe un sistema de reporte y seguimiento a las acciones adelantadas ni un modelo de vigilancia centrada en la gestión de posibles riesgos" (social M. d., 2003)

Luego de revisar y analizar los resultados obtenidos al aplicar la encuesta, podemos concluir que el establecimiento farmacéutico Laurens y por extensión muchos establecimientos farmacéuticos similares a lo largo del país, requieren de la implementación de una estrategia de capacitación en todo lo relacionado con programas de farmacovigilancia. De acuerdo a un informe especializado: “Todos los empleados deben estar capacitados para notificar de inmediato cualquier información de seguridad de medicamentos a la unidad de farmacovigilancia” (BiiColombia.com, 2023). Esto implica un conocimiento detallado del programa de farmacovigilancia vigente para cada establecimiento.

Como conclusión general podemos mencionar que el estado del programa de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico Laurens es deficiente, esto ocurre debido a que no se siguen de manera sistemática y rigurosa las etapas ni los pasos indicados en el programa con el que cuentan. También concluimos que el regente de farmacia es el directo responsable de esta situación ya que en su papel debe vigilar que se cumplan todos los pasos del programa de farmacovigilancia y así ser el primer promotor de un uso seguro de los medicamentos. Igualmente es el responsable de mantener a su equipo de trabajo capacitado en esta materia y promover programas de divulgación con los cuales se concientice a la comunidad en general. Todo lo anterior nos lleva a concluir que en nuestro rol como regentes de farmacia debemos aprender de todas estas experiencias y realizar nuestra labor de manera responsable, aplicada y a conciencia, para así garantizar la eficacia de una ciencia tan importante como lo es la farmacovigilancia que promueve la seguridad en el uso de medicamentos.

Referencias

- Achury Saldaña, D. R. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*. Obtenido de <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/215791>
- Barrera, J. H. (2010). *Guía para la comprensión holística de la ciencia*. Bogotá: Quirón Ediciones SA Colombia.
- BiibColombia.com. (2023). Obtenido de https://www.biibcolombia.co/co_CO/farmacovigilancia.html#:~:text=El%20papel%20de%20la%20farmacovigilancia.&text=Todos%20nuestros%20empleados%20est%C3%A1n%20capacitados,a%20la%20unidad%20de%20farmacovigilancia.
- BRICEÑO, Y., Duran, Y., & Luque, R. (s.f.). *EL USO DE LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN EN LOS PROCESOS DE CAPACITACIÓN LABORAL EN LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN IMPRESOS DEL ESTADO TRUJILLO*. Obtenido de [https://www.redalyc.org/journal/5530/553066097005/#:~:text=Seg%C3%BAn%20Tama%20y%20Tamayo%20\(2008,rigor%20de%20la%20informaci%C3%B3n%20obtenida%20E2%80%9D.](https://www.redalyc.org/journal/5530/553066097005/#:~:text=Seg%C3%BAn%20Tama%20y%20Tamayo%20(2008,rigor%20de%20la%20informaci%C3%B3n%20obtenida%20E2%80%9D.)
- Bustamante, R. &. (2021). *ciencia y salud*. Obtenido de <https://cienciaysalud.cl/2021/07/13/fitoterapia-uso-de-las-plantas-medicinales-con-fines-curativos/#:~:text=Los%20Fitof%C3%A1rmacos%2C%20seg%C3%BAn%20la%20actual,estado%20bruto%20o%20en%20forma>

Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. (2018). Obtenido de

<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificaciones/>

De salud, T. C. (2020). *Universidad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba.* Obtenido de

<http://www.forumestudiantilcienciasmedicas.sld.cu/index.php/forum/2020/paper/viewFile/39/38>

del Carmen Macias Cortes, E. &. (2008). *Frecuencia de eventos adversos.* Obtenido de

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=42195>

doctaucm.es.

(<https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/63ac9809-82a1-4a2c-a461-74caf1e16ffd/content> de 2015).

Endrizzi, C. R. (2005). Harm in homeopathy: aggravations, adverse drug events or medication

errors? *Publimed.* Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16226201/>

España, I. (2015). Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación. *Instituto para el uso seguro de los medicamentos.*

Estadística. (1991).

Gabriel Tribiño, C. M. (2006). Vista de Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones

adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. *Biomedica.*

Gálvez, I. C. (2015). Uso de medicación homeopática y medicina biorreguladora. *Dialnet.*

Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=98839>

Gómez, M. M. (2006). *Introducción a la metodología de investigación científica*. Obtenido de

Introducción a la metodología de la:

<https://blogs.ead.unlp.edu.ar/seminariofm2/files/2017/04/Gomez-Cap3-4.pdf>

Gov.co. (2007). Obtenido de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%202955%20ODE%202007.pdf

Gov.co. (2021). Obtenido de

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=163986#:~:text=L a%20farmacovigilancia%20es%20el%20pilar%20fundamental%20para,y%20complicaciones%20no%20detectadas%20durante%20la%20etapa>

Hernández Sampieri, R. F. (2014). *Metodología de la investigación (6a. ed. --)*. Mexico D F: Mc Graw hill. 2014.

Hernández Sampieri, R. F. (2014). *Metodología de la investigación (6a. ed. --)*. Mexico D.F: McGraw-Hill.

Hernández Sampieri, R. F. (2014). *Metodología de la investigación (6a. ed. --)*. Mexico D F: McGraw-Hill. 2014.

Hernández-Sampieri, R. y. (2018). *Metodología de la investigación*. Mexico D F: Mc Graw Hill Education. Su ISBN es 978-1-4562-6096-5 .

Herrera E., L., & Medina F., A. y. (2004). *Tutoria de la investigación científica*. Quito: Diomeriano ISBN es 9978-981-25-X. .

Invima. (2023). *Minsalud*. Obtenido de

http://medicamentosauunclic.gov.co/contenidos/farmacovigilancia_profesionales%20de%20la%20salud_v7_WEB.pdf

Jorge Moreale, T. G., & Giménez, A. (2012). Evaluación de las interacciones farmacológicas de las hierbas medicinales en Uruguay. Obtenido de

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4374499>

Juan, B. G. (2014). Obtenido de

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/01/877492/conocimientos-actitudes-y-practicas-del.pdf>

Luis Herrera, A. M. (2004). *Tutoria de la investigacion científica*. Quito: Diemerino ISBN es 9978-981-25-X. .

Machado Jorge Enrique, B. L. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en una población colombiana, 2007-2013: análisis de bases de datos. *Biomedica*.

Mundo, B. N. (2010). *La medicina alternativa gana terreno en Europa*. Obtenido de

https://www.bbc.com/mundo/ciencia_tecnologia/2010/02/100219_0024_medicina_alternativa_europa_jgmedicina_alternativa

Murcia, D. (2020). *Repositorio Unad*. Obtenido de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/38536/Grupo17Diplomado.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Ocampo, D. S. (2020). La encuesta y el cuestionario. *Investigalia*. Obtenido de

<https://investigaliacr.com/investigacion/la-encuesta-y-el-cuestionario/>

OPS. (2010). *Organización Panamericana de la salud*. Obtenido de

<https://www.paho.org/es/documentos/hoja-informativa-buenas-practicas-2010>

Organization, w. H. (2002). Obtenido de

<https://daccess-ods.un.org/access.nsf/Get?OpenAgent&DS=WHO/2002&Lang=S>

Organization, W. H. (2012). *Patient safety research*. Obtenido de

<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/3>

OSSA, B. N. (2008). *Repository ces*. Obtenido de

https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1731/Evaluacion_programa_farmacovigilancia.pdf;jsessionid=33CC117983DF9F980FAC752A9A8D2E53?sequence=2

Otero, M. J. (1998). *Errores de medicación*. Obtenido de

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>

Paho.org. (2010). *OPS*. Obtenido de

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=As%C3%AD%2C%20la%20identificaci%C3%B3n%20cuantificaci%C3%B3n%20y,si%20fuese%20preciso%20%20medidas%20reguladoras.>

Posadzki P, A. A. (2012). *Adverse Effects of Homeopathy: A Systematic Review of Published Case Reports and Case Series*. Londres.

Repositorio Unad. (2022). Obtenido de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/50023/lmpaniaguaar.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Researchgate.net. (2008). Frecuencia de eventos adversos en prescripciones homeopáticas del hospital Juárez de México. *Revista del hospital Juárez de México*.

Salud, O. P. (2010). *Buenas Prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. Obtenido de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&category_slug=documentos-8499&Itemid=270&lang=es

Salusplay.com. (2023). *TEMA 2. SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN*. Obtenido de <https://www.salusplay.com/apuntes/cuidados-intensivos-uci/tema-2-seguridad-en-la-administracion>

Sefh.es. (2023). *Formación y funciones del auxiliar de farmacia*. Obtenido de <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area2.pdf>

Segura, O., & Maldonado, C. E. (2003). Las reacciones adversas a medicamentos: *Biomedica*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/843/84323405.pdf>

social, M. d. (2003). *Paho.org*. Obtenido de <https://www3.paho.org/col/dmdocuments/monitoreo%20situacion.pdf>

social, M. p. (2005). *Gov.co*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-1737-de-2005.pdf>

Social, M. P. (2007). Obtenido de http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Spiegel, M. R. (1991). *TEORIA Y PROBLEMAS DE PROBABILIDAD Y ESTADISTICA*. Mexico
D F: MCGRAW HILL.

Suinjuriscol.gov.co. (2005). *Sistema unico de información normativa*. Obtenido de
<https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1417516>

Tamayo y Tamayo, M. (2001). *El proceso de investigación científica*. Bogotá: Limusa
9681858727, 9789681858728.

Tamayo, M. T. (1988). *El proyecto de investigación*. Bogota: Editorial Limusa .

White, L. B. (2004). Obtenido de
<https://archive.org/details/elrecretarioherba0000whit/page/n9/mode/2up>

Anexos

Anexo A Encuesta Regente Farmacia

ENCUESTA PARA LOS COLABORADORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO LAURENS REGENTE DE FARMACIA				
AREA	PREGUNTA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1.Sospechas de RAM	¿El colaborador que recibe la información de una sospecha de RAM lo informa inmediatamente al auxiliar de farmacia?	X		
	¿El auxiliar de farmacia evalúa prontamente la situación y determina si realmente se trata de un caso de RAM?		X	
	¿El auxiliar de farmacia diligencia el FOREAM: “Formato para el reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos” diseñado por el INVIMA, y lo entrega oportunamente al regente de farmacia?		X	
2. Análisis del Reporte Interno	¿El regente de farmacia revisa el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado?	X		
	¿El regente de farmacia analiza el evento reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno?.	X		
	¿El regente de farmacia realiza una reunión con todos sus colaboradores?.		X	

3.Análisis de Eventos reportados a cargo del regente de farmacia	¿Se clasifica cada RAM presentada de acuerdo a su gravedad y posibilidad de haber sido evitada?	X		
	¿Se definen claramente las RAM que deben ser reportadas al INVIMA?	X		
	¿Se definen las acciones a seguir en cada caso para evitar que vuelvan a presentarse?.		X	
	¿Se elaboran y llevan registros de todas las actas de reunión?		X	
	¿Conocen todos los colaboradores los pasos anteriormente descritos?	X		
4.Elaboración de informes	¿Saben los auxiliares y regente de farmacia diligenciar el Formato en línea de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos?	X		
	¿Se archivan los reportes de los Eventos adversos que no serán notificados?		X	
	¿Se capacita frecuentemente a los colaboradores sobre el diligenciamiento del formulario reporte de eventos adversos del INVIMA? ¿Conocen los auxiliares de farmacia sobre la existencia de este formulario?	X	X	
	¿Se consolida la información de todos los reportes analizados durante el mes reportados o no?	X		

5. Revisión y seguimiento a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado.	¿ Se Revisa el informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?	X		
	¿Se toman las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos?	X		
	¿ Se Realiza el debido seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora?		X	
	¿Se concretan acciones de divulgación y capacitación para todos los colaboradores de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?		X	
6. Envío de reportes a cargo del regente de farmacia.	¿Se Envía el informe al Invima, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con medicamentos diligenciado para cada Evento Adverso Reportado?	X		
	¿Se Archiva una copia de los informes enviados?	X		
7. Informes y publicaciones a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado	¿Se Informa a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado?.	X		
	¿Se informan a todo el equipo las acciones definidas?	X		
	¿Se Publican mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia?.		X	

Anexo B Encuesta Auxiliar Farmacia 1

ENCUESTA PARA LOS COLABORADORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO LAURENS AUXILIAR DE FARMACIA 1				
AREA	PREGUNTA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1.Sospechas de RAM	¿El colaborador que recibe la información de una sospecha de RAM lo informa inmediatamente al auxiliar de farmacia?		X	
	¿El auxiliar de farmacia evalúa prontamente la situación y determina si realmente se trata de un caso de RAM?		X	
	¿El auxiliar de farmacia diligencia el FOREAM: “Formato para el reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos” diseñado por el INVIMA, y lo entrega oportunamente al regente de farmacia?		X	
2. Análisis del Reporte Interno	¿El regente de farmacia revisa el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado?		X	
	¿El regente de farmacia analiza el evento reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno?.		X	
	¿El regente de farmacia realiza una reunión con todos sus colaboradores?.		X	
3.Análisis de Eventos reportados a cargo del regente de farmacia	¿Se clasifica cada RAM presentada de acuerdo a su gravedad y posibilidad de haber sido evitada?		X	

	¿Se definen claramente las RAM que deben ser reportadas al INVIMA?		X	
	¿Se definen las acciones a seguir en cada caso para evitar que vuelvan a presentarse?.	X		
	¿Se elaboran y llevan registros de todas las actas de reunión?		X	
	¿Conocen todos los colaboradores los pasos anteriormente descritos?		X	
4.Elaboración de informes	¿Saben los auxiliares y regente de farmacia diligenciar el Formato en línea de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos?	X		
	¿Se archivan los reportes de los Eventos adversos que no serán notificados?		X	
	¿Se capacita frecuentemente a los colaboradores sobre el diligenciamiento del formulario reporte de eventos adversos del INVIMA?		X	
	¿Conocen los auxiliares de farmacia sobre la existencia de este formulario?	X		
	¿Se consolida la información de todos los reportes analizados durante el mes reportados o no?	X		
5. Revisión y seguimiento a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado.	¿Se Revisa el informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?		X	

	¿Se toman las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos?		X	
	¿ Se Realiza el debido seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora?		X	
	¿Se concretan acciones de divulgación y capacitación para todos los colaboradores de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?		X	
6. Envío de reportes a cargo del regente de farmacia.	¿Se Envía el informe al Invima, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con medicamentos diligenciado para cada Evento Adverso Reportado?		X	
	¿Se Archiva una copia de los informes enviados?		X	
7. Informes y publicaciones a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado	¿Se Informa a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado?.	X		
	¿Se informan a todo el equipo las acciones definidas?		X	
	¿Se Publican mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia?.		X	

Anexo C Encuesta Auxiliar Farmacia 2

ENCUESTA PARA LOS COLABORADORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO LAURENS AUXILIAR DE FARMACIA 2				
AREA	PREGUNTA	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1.Sospechas de RAM	¿El colaborador que recibe la información de una sospecha de RAM lo informa inmediatamente al auxiliar de farmacia?		X	
	¿El auxiliar de farmacia evalúa prontamente la situación y determina si realmente se trata de un caso de RAM?		X	
	¿El auxiliar de farmacia diligencia el FOREAM: “Formato para el reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos” diseñado por el INVIMA, y lo entrega oportunamente al regente de farmacia?		X	
2. Análisis del Reporte Interno	¿El regente de farmacia revisa el reporte recibido y verifica que esté debidamente diligenciado?		X	
	¿El regente de farmacia analiza el evento reportado y realiza el estudio de la información necesaria para evaluar cada reporte interno?.		X	
	¿El regente de farmacia realiza una reunión con todos sus colaboradores?.		X	

3. Análisis de Eventos reportados a cargo del regente de farmacia	¿Se clasifica cada RAM presentada de acuerdo a su gravedad y posibilidad de haber sido evitada?		X	
	¿Se definen claramente las RAM que deben ser reportadas al INVIMA?	X		
	¿Se definen las acciones a seguir en cada caso para evitar que vuelvan a presentarse?.	X		
	¿Se elaboran y llevan registros de todas las actas de reunión?		X	
	¿Conocen todos los colaboradores los pasos anteriormente descritos?		X	
4. Elaboración de informes	¿Saben los auxiliares y regente de farmacia diligenciar el Formato en línea de Reporte de sospecha de problema relacionado con los medicamentos?		X	
	¿Se archivan los reportes de los Eventos adversos que no serán notificados?		X	
	¿Se capacita frecuentemente a los colaboradores sobre el diligenciamiento del formulario reporte de eventos adversos del INVIMA?		X	
	¿Conocen los auxiliares de farmacia sobre la existencia de este formulario?	X		
	¿Se consolida la información de todos los reportes analizados durante el mes reportados o no?	X		

5. Revisión y seguimiento a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado.	¿ Se Revisa el informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?		X	
	¿Se toman las acciones correctivas, preventivas y de mejora a seguir de acuerdo a los resultados obtenidos?		X	
	¿ Se Realiza el debido seguimiento y evaluación hasta el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora?		X	
	¿Se concretan acciones de divulgación y capacitación para todos los colaboradores de acuerdo a los resultados del informe consolidado del proceso de Farmacovigilancia?		X	
6. Envío de reportes a cargo del regente de farmacia.	¿Se Envía el informe al Invima, anexando copia del Formato de Reporte de sospecha de problema relacionado con medicamentos diligenciado para cada Evento Adverso Reportado?		X	
	¿Se Archiva una copia de los informes enviados?		X	
7. Informes y publicaciones a cargo del regente de farmacia o un auxiliar designado	¿Se Informa a la persona que elaboró el reporte, los resultados del análisis del Evento reportado?.	X		
	¿Se informan a todo el equipo las acciones definidas?		X	
	¿Se Publican mensualmente los resultados obtenidos con el proceso de Farmacovigilancia?.		X	