

**Programa de Farmacovigilancia para el Servicio Farmacéutico de la  
Droguería Vital S.A.**

**Edwin Estaly Moreno Flórez - Código 71758070**

**Yina Vanessa Agualimpia – Código 52886167**

**José Ernesto Muñoz – Código**

**Adriana Patricia Calle – Código 43581345**

**Germán Correa – Código 73152362**

**Grupo: 152004\_17**

**Tutora**

**Claudia Elena González Cárdenas**

**Universidad Nacional Abierta y a Distancia**

**Escuela de Ciencias de la Salud**

**Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia**

**Diciembre 08 de 2018**

## Tabla de Contenido

	pág
Resumen.....	4
Abstract .....	5
Introducción .....	6
1. Título .....	7
2. Planteamiento del Problema.....	8
3. Objetivos .....	9
3.1. Objetivo General .....	9
3.2. Objetivos Específicos .....	9
4. Justificación.....	10
5. Marco Normativo de Farmacovigilancia. (Marco Legal) .....	11
6. Marco Teórico .....	13
7. Metodología .....	14
7.1. Tipo de trabajo de estudio .....	14
7.2. Población Beneficiaria.....	14
7.3. Técnica e Instrumentos para la Recolección de Información.....	14
7.4. Descripción del Procedimiento.....	14
8. Conclusiones .....	15
9. Recomendaciones.....	16
Referencias Bibliográficas .....	17
Anexos.....	19

## **Lista de Anexos**

Anexo 1. Descripción del procedimiento.....	20
Anexo 2. Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos FORAM.....	31

## Resumen

En Droguería Vital S.A. Ubicada en la Cr 73A # 51-44 del barrio los Colores de Medellín, en la actualidad no presenta ningún programa de Farmacovigilancia por lo cual es necesario implementarlo para contribuir a minimizar los eventos adversos asociados a medicamentos. Hay que formular dicho programa para que todo el personal que labora en ella pueda reportar dichos eventos adversos ante el INVIMA y es así como se puede garantizar de acuerdo con las diferentes alertas la comercialización de ciertos productos o fármacos teniendo muy claros los diferentes conceptos acerca de la farmacovigilancia y cumplir con el manual de procedimientos.

Se pretende con el programa de farmacovigilancia, que tanto usuarios como el Auxiliar de una Farmacia, el Regente, y la comunidad en general se vean obligados a comunicar las diferentes reacciones inesperadas de medicamento y con ello tomar las correcciones pertinentes de cada caso y de esta manera, continuar mejorando en el cuidado de la salud de las personas.

Dichos avisos sobre los medicamentos han de hacerse llegar al INVIMA para que puedan tomar las medidas correspondientes sobre los mismos. Los resultados esperados dependen del marco normativo asegurando que cada uno de los debidos procesos al interior de la Droguería se cumpla.

**Palabras claves:** Farmacovigilancia activa, Farmacovigilancia pasiva, Programa, Servicio Farmacéutico.

### **Abstract**

In Droguería Vital S.A. Located in Cr 73A # 51-44 of the neighborhood of Los Colores de Medellín, at present it does not present any pharmacovigilance program, which is why it is necessary to implement it to help minimize the adverse events associated with medications. This program must be formulated so that all the personnel working in it can report such adverse events to INVIMA and this is how it can be guaranteed, according to the different alerts, the commercialization of certain products or drugs, having very clear the different concepts about pharmacovigilance and comply with the procedures manual.

It is intended with the pharmacovigilance program, that both users as the Assistant of a Pharmacy, the Regent, and the community in general are forced to communicate the different unexpected reactions of medication and with it take the pertinent corrections of each case and of this way, continue to improve in the health care of people.

These notices about medications must be sent to INVIMA so that they can take the corresponding measures on them. The expected results depend on the regulatory framework ensuring that each of the due processes within the Droguería is met.

**Key words:** Active pharmacovigilance, Passive pharmacovigilance, Program, Pharmaceutical Service.

## Introducción

Este trabajo se realiza como requerimiento del diplomado de Farmacovigilancia, para ello se revisan diferentes fuentes bibliográficas las cuales brindan los insumos suficientes para realizar un proyecto de farmacovigilancia y el manual de procedimientos de farmacovigilancia para la **Droguería Vital S.A**, de la Ciudad de Medellín, la cual hasta el momento carece de este programa el cual es importante porque ayuda a que a los usuarios se les dispensen los medicamentos de manera segura, y prevenir efectos relacionados con su uso.

Al interior de este trabajo se observa como el programa de Farmacovigilancia debe ser llevado a cabo partiendo desde los procesos del servicio farmacéutico con el fin de poder detectar algún incidente sobre ciertos eventos adversos que haya que ser reportados ante el INVIMA siguiendo a cabalidad todo el marco normativo a que hace referencia. También se puede observar a través de un flujograma como dicho programa es llevado a cabo manejando los dos aspectos de la farmacovigilancia como lo son la Activa y la Pasiva.

## **1. Título**

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DE  
LA DROGUERÍA VITAL S.A.

## **2. Planteamiento del Problema**

Se pudo detectar que en la Droguería Vital S.A. No se cuenta con un programa de farmacovigilancia implementado, ya sea por desconocimiento o por que las entidades reguladoras no lo exigen.

El no cumplimiento de este plan de farmacovigilancia conlleva a no garantizar la seguridad de los usuarios y no tener datos estadísticos de eventos adversos para la notificación a las entidades correspondientes.

### **3. Objetivos**

#### **3.1. Objetivo General**

Formular una propuesta de implementación de un programa de Farmacovigilancia para la Droguería Vital S.A en el municipio de Medellín

#### **3.2. Objetivos Específicos**

- Realizar una revisión bibliográfica sobre los conceptos de farmacovigilancia necesarios para la construcción de la propuesta.
- Diseñar el procedimiento para la aplicación del programa de farmacovigilancia activa y pasiva para el establecimiento farmacéutico.

#### **4. Justificación**

Para la comercialización de un medicamento se deben hacer primero diferentes tipos de pruebas que permitan identificar las diferentes reacciones adversas y saber cuáles son tolerables, teniendo siempre presente beneficio/riesgo.

Es aquí donde cumple un papel fundamental los diferentes programas de farmacovigilancia, para poder hacer un seguimiento a los diferentes medicamentos que están en el mercado, saber si alguno de ellos está presentando reacciones adversas y buscar estrategias que permitan minimizar su riesgo.

El programa de farmacovigilancia de la Droguería vital S. A esta enfocado a los diferentes programas nacionales y departamentales para poder tener información clara y oportuna sobre el uso adecuado y seguro de los medicamentos, todo lo anterior garantiza que la terapia farmacéutica sea exitosa en pro del usuario.

## 5. Marco Normativo de Farmacovigilancia. (Marco Legal)

Los programas de farmacovigilancia están siendo reglamentados por los siguientes decretos y resoluciones:

**Decreto 677/1995.** Las disposiciones contenidas regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación, esta información es clave para la realización de una correcta recepción técnica de los medicamentos y dispositivos médicos

**Decreto 780 de 2016:** En el capítulo 10 de este decreto se establecen los objetivos, definiciones y actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

Droguerías y servicio farmacéutico Artículo 2.5.3.10.1 Objeto. El presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. Pág 281.

Capítulo 10 Artículo 2.5.3.10.3 Definiciones Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. pág 283.

**Resolución 1403 de 2007 capítulo III.** Numeral 5 Definición y alcance de la farmacovigilancia la cual tiene los siguientes objetivos: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud,

personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general.

Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos fitoterapéuticos. Pág 98.

## 6. Marco Teórico

La farmacovigilancia es un sistema de protección a los usuarios porque de una u otra manera busca minimizar los riesgos o efectos adversos que los fármacos puedan producir a la población la cual tiene dos ángulos muy importantes los cuales son: Farmacovigilancia activa y pasiva.

La farmacovigilancia activa es la encargada de prevenir los efectos adversos que los fármacos puedan producir y poder con más claridad reducirles el riesgo que pueden traerle estos fármacos a los usuarios.

La farmacovigilancia pasiva: se enfoca más en esperar los sucesos de alerta para poder tomar los correctivos correspondientes a los fármacos que están produciendo los efectos adversos y así poder hacer un proceso adecuado como lo estipula la seccional de salud. Se puede plantear que un evento adverso corresponde a suceso médico desfavorable que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, incluyendo los productos biológicos, pero que no tiene, necesariamente, una relación causal con el tratamiento, el cual se analiza desde la aparición de la reacción o efecto adverso y la administración del medicamento, estos pueden ser leves que se mejoran con la suspensión del medicamentos, hasta los que requieran hospitalización porque se puede poner en riesgo la vida de la persona que consume el medicamento. También se pueden presentar efectos colaterales, el cual ocurre de manera no intencionada con un medicamento utilizando las dosis normales del mismo. Cuando esto ocurre se debe comunicar por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento. (Roldán, 2015)

## **7. Metodología**

### **7.1. Tipo de trabajo de estudio**

Este trabajo es de tipo descriptivo el cual estudian situaciones que generalmente ocurren en condiciones naturales, donde se analizan variables sin considerar hipótesis causales o de otra naturaleza, de ellos se derivan frecuentemente eventuales hipótesis de trabajo susceptibles de ser verificadas en una fase posterior. (Valdivia, 2008. pág 1).

### **7.2. Población Beneficiaria**

Usuarios de la Droguería Vital S.A

### **7.3. Técnica e Instrumentos para la Recolección de Información**

Se aplicó la técnica de observación de cada procedimiento general y de la Droguería para identificar los puntos en los cuales deben colocarse los controles para aplicar la farmacovigilancia activa, en cuanto a la farmacovigilancia pasiva se realiza revisión de fuentes secundarias donde se encuentran establecidos los pasos para implementar este procedimiento.

### **7.4. Descripción del Procedimiento**

Para Droguería Vital S.A. es fundamental dentro de su programa de Farmacovigilancia, tener una serie de procesos definidos para ejecutar adecuadamente sus funciones internas y externas ante cualquier situación o novedad relacionada con eventos adversos a medicamentos y para ello es necesario seguir el manual de procesos y procedimientos como se puede observar detalladamente en el **Anexo 1**.

## 8. Conclusiones

Para la Droguería vital S.A es importante que se tenga e implemente el programa de farmacovigilancia ya que se tiene un sentido de responsabilidad para con la comunidad, lo cual ayuda a mejorar la calidad de vida de los usuarios, donde se pueden detectar de manera oportuna los eventos adversos y notificarlos lo antes posible, así se evita que muchas otras personas resulten perjudicadas por el consumo y / o uso de determinado fármaco.

El programa de Farmacovigilancia de Droguería Vital S.A. se enfoca bajo dos modalidades, farmacovigilancia activa donde se realiza seguimiento intensivo, por medio del cual se establecen mecanismos para la detección temprana de una RAM. Y la farmacovigilancia pasiva donde se presentan los diferentes eventos adversos y son notificados inmediatamente al INVIMA mediante el formato FOREAM – **ver anexo 2** -; o de manera pasiva, donde se pueden evitar de que dichos eventos ocurran ya que se prevén con anterioridad.

## **9. Recomendaciones**

Continuar implementando actividades de capacitación para los empleados sobre los programas de farmacovigilancia, ya que de la habilidad que se tenga para su detección y reporte oportuno depende que el evento adverso se pueda identificar y controlar.

Ser muy responsables y cuidadosos en el momento de hacer un reporte, ya que la veracidad es fundamental en estos casos.

## Referencias Bibliográficas

- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2008. Tomado de:  
[http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3\\_GT\\_VConferencia\\_Farmacovigilancia.pdf](http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf)
- Decreto número 677 de 1995 (abril 26) 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, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Recuperado de:  
[https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto\\_677\\_1995.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf)
- Ministerio de Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos  
**CONCEPTOS BÁSICOS Y GENERALIDADES DE LA FARMACOVIGILANCIA**  
Puerto Carreño, Vichada 05 de marzo de 2010. Recuperado de:  
[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion\\_generalidadesFV.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/programa-farmacovigilancia-en-linea/campana-sensibilizacion/1presentacion_generalidadesFV.pdf)
- Ministerio de Protección Social. Resolución Número 1403 DE 2007 (14 de mayo) Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Recuperado de:  
[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf)
- Ministerio de Protección Social. Decreto Numero 1011 DE 2006 3 ABR 2006 Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Recuperado de:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201011%20DE%202006.pdf)

Ministerio de Protección Social. Decreto Número 780 DE 2016 6 MAY 1016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf)

Ministerio de Protección Social. Resolución Número 00002003 DE 2014 (28 MAY 2014) Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202003%20de%202014.pdf)


Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos the UPPSALA MONITORING CENTRE Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Recuperado de:

[http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion\\_tecnica/OMS\\_guia\\_farmacovigilancia.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion_tecnica/OMS_guia_farmacovigilancia.pdf)

Roldán Saelzer Juan. 29 de Septiembre de 2015. Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa. Santiago de Chile.

Valdivia C. Gonzalo. 2008. Sociedad Médica de Santiago, Sociedad Chilena de Medicina Interna. Curso de Educación Continua Avanzada 2008. El internista en la práctica Clínica habitual. Problemas y soluciones. pág 1


# Anexos

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.</b>	<b>CÓDIGO: AB0589C</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018</b>
		<b>Página 20 de 31</b>

## Anexo 1. Descripción del procedimiento

### Tabla de Contenido

1. Introducción .....	21
2. Objetivo del procedimiento.....	3
3. Alcance.....	3
4. Definiciones relacionadas con el proceso .....	4
5. Descripción del proceso .....	7
6. Flujograma del proceso .....	9
7. Responsables .....	30

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.</b>	<b>CÓDIGO: AB0589C</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018</b>
		<b>Página 21 de 31</b>

## 1. Introducción


Para Droguería Vital S.A. es fundamental llevar a cabo un programa de farmacovigilancia donde se pueda velar por la seguridad del usuario garantizando la legalidad de los productos o medicamentos que se comercializan.

Para Droguería Vital S.A. aunque se tenga total cuidado en la selección, adquisición, almacenamiento y comercialización de los diferentes productos y medicamentos verificando en su totalidad fechas vencimiento, productos o medicamentos vencidos, productos o medicamentos próximos a vencer y productos o medicamentos averiados, por tal motivo, se requiere mantener una buena base de datos donde se almacene adecuadamente toda la información detallada de cada uno de los productos o medicamentos comercializados.

Con todo lo anterior, se hace necesario ante cualquier evento adverso, reportarlo inmediatamente mediante el formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM) designado por el INVIMA siguiendo a cabalidad todos los parámetros de ley designados en Colombia.

## 2. Objetivo del procedimiento

Cumplir con los requisitos exigidos por la seccional de salud de Antioquia, encargada de velar por la seguridad de los usuarios informando cualquier evento adverso de manera inmediata para poder generar el reporte en el menor tiempo posible diligenciando el formato legalmente constituido por el INVIMA dando cumplimiento así al programa de vigilancia de la Droguería Vital S.A.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.	CÓDIGO: AB0589C
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018
		Página 22 de 31

### 3. Alcance


Droguería Vital S.A. busca llegar a minimizar en su gran mayoría los riesgos que ciertos medicamentos puedan causar en los organismos de todas las personas y pudiendo así garantizar los productos o medicamentos adquiridos para su beneficio, terapia o recuperación.

### 4. Definiciones relacionadas con el proceso

La Farmacovigilancia es la ciencia y actividades que buscan detectar, evaluar y analizar durante un periodo determinado los eventos adversos que se puedan presentar si los mismos se combinan entre sí, así como también las complicaciones terapéuticas por su uso inadecuado o por provocar de manera no deseada alguna reacción en el organismo.

En cuanto a los eventos adversos asociados a medicamentos se dice que estos son las respuestas a cualquier medicamento de manera no deseada ya que su acción no es intencional puesto que se sigue a cabalidad tomar los mismos en las dosis adecuadas recomendadas por el personal de la salud.

Todo debe partir desde la excelencia en el servicio farmacéutico el cual es el servicio a los usuarios y es responsable de la comercialización o dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos promoviendo la salud. Tras la fármaco vigilancia activa se debe proceder en caso de presentarse cualquier evento adverso, notificar dichos reportes diligenciando de manera oportuna el formato legalmente constituido por el INVIMA incluyendo a cabalidad toda la información necesaria del paciente como del medicamento en cuestión; a esto último es lo que se conoce como farmacovigilancia pasiva.


	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.</b>	<b>CÓDIGO: AB0589C</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018</b>
		<b>Página 23 de 31</b>

En Droguería Vital S.A. es fundamental seguir a cabalidad todos los procesos del servicio farmacéutico como lo son la adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación con el fin de prevenir cualquier incidente con medicamentos.


El proceso de adquisición es importante para ello, se debe verificar que todos los documentos relacionados con los diferentes proveedores como contratos, cotizaciones, órdenes de compra, facturaciones, entre otros, estén al orden del día y que cumplan con todos los parámetros de ley conforme al código de comercio.

El proceso de recepción es parte fundamental también dentro del programa de farmacovigilancia ya que es el conjunto de actividades concernientes a verificar y garantizar el ajuste de las características de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos a los requerimientos administrativos y técnicos en el momento de su ingreso a la droguería como es registro INVIMA, fechas de vencimiento, medicamentos de control, medicamentos que requieren cadena de frío, medicamentos de alto costo y demás, y por consiguiente, poder verificar cuales medicamentos tienen diferentes alertas los cuales deben ser informados a todo el personal de la droguería para no recibir ni comercializar dichos medicamentos, pues estos se deben notificar para efectuar su correspondiente devolución.

El proceso de almacenamiento consiste en las actividades llevadas a cabo en el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos organizados en forma alfabética para facilitar su dispensación y deben cumplir unas condiciones adecuadas garantizando la calidad de estos.

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.</b>	<b>CÓDIGO: AB0589C</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018</b> <b>Página 24 de 31</b>

Para ello, es conveniente tener buenas técnicas para los medicamentos LASA para no confundir su entrega. El proceso de dispensación es fundamental ya que esta encierra en sí el pensar en el bienestar de sus clientes velando porque estos obtengan unos medicamentos o productos de calidad, además, de darles una atención adecuada para que estos se sientan a gustos al momento de la entrega de los respectivos fármacos o productos. Aquí, es responsabilidad del auxiliar de farmacia, velar que estos medicamentos sean entregados según la prescripción médica en las cantidades y dosis adecuadas.

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.	CÓDIGO: AB0589C
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018
		Página 25 de 31


### 5. Descripción del proceso

Dentro del programa de farmacovigilancia de la Droguería Vital S.A. se lleva a cabo diferentes procesos como se muestra en la siguiente tabla:

Actividad	Descripción de la actividad	Responsable	Documento
<b>Farmacovigilancia Activa</b>			
Adquisición	Verificar la actualización permanente del kárdex de proveedores, asegurando de esta forma contar con proveedores que brinden seguridad y calidad en la distribución de medicamentos y en la atención a usuarios, disminuyendo así, los posibles riesgos en la comercialización.	Regente de Farmacia.	Kárdex de proveedores actualizado
Recepción	Verificar quincenalmente la ejecución adecuada de la recepción técnica y administrativa de los pedidos que ingresan a la droguería. Revisar mensualmente la aplicación de las alertas de medicamentos emitidas por el INVIMA, durante el proceso de recepción.	Regente de Farmacia	Control a las Actas de Recepción
	Mensualmente el Regente de Farmacia deberá bajar y socializar las alertas de medicamentos emitidas por el Invima, las cuales deben ser aplicadas en el proceso de recepción	Regente de Farmacia	Control de aplicación de las alertas del INVIMA

Almacenamiento	<p>Verificar el cumplimiento de las técnicas de almacenamiento FEFO y FIFO.</p> <p>Verificar el cumplimiento mensual del control de fechas de vencimiento por parte de los auxiliares de farmacia, mediante la verificación al azar de las fechas de vencimiento en las estanterías.</p> <p>Verificar mensualmente el seguimiento al control de condiciones ambientales mediante la revisión de las fichas de control de factores ambientales</p>	Regente de Farmacia	Hallazgos en la verificación de los controles, generando acciones de mejora.
Dispensación	<p>Verificar semanalmente el cumplimiento de los 5 correctos en el proceso de dispensación por parte de los auxiliares de farmacia.</p> <p>Verificar con respecto a los medicamentos que requieren cadena de frio, se debe garantizar que estos se entreguen en neveras y a su vez, a la formula medica se le debe colocar el respectivo sello que garantiza que el medicamento respectivo mantendrá la cadena de frio según la norma.</p>	Regente de Farmacia	Hallazgos en la verificación de los controles, generando acciones de mejora
Farmacovigilancia pasiva			
Notificación de evento adverso	<p>Es la que está en espera de un caso reportado por algún usuario y así toma las respectivas acciones para el proceso adecuado.</p> <p>Se activa cuando un usuario se presenta en el establecimiento informando sobre la aparición de un evento adverso asociado a medicamento adquirido en la droguería.</p> <p>Control sobre los diferentes eventos adversos a medicamentos.</p>	Regente de Farmacia	Formato FOREAM

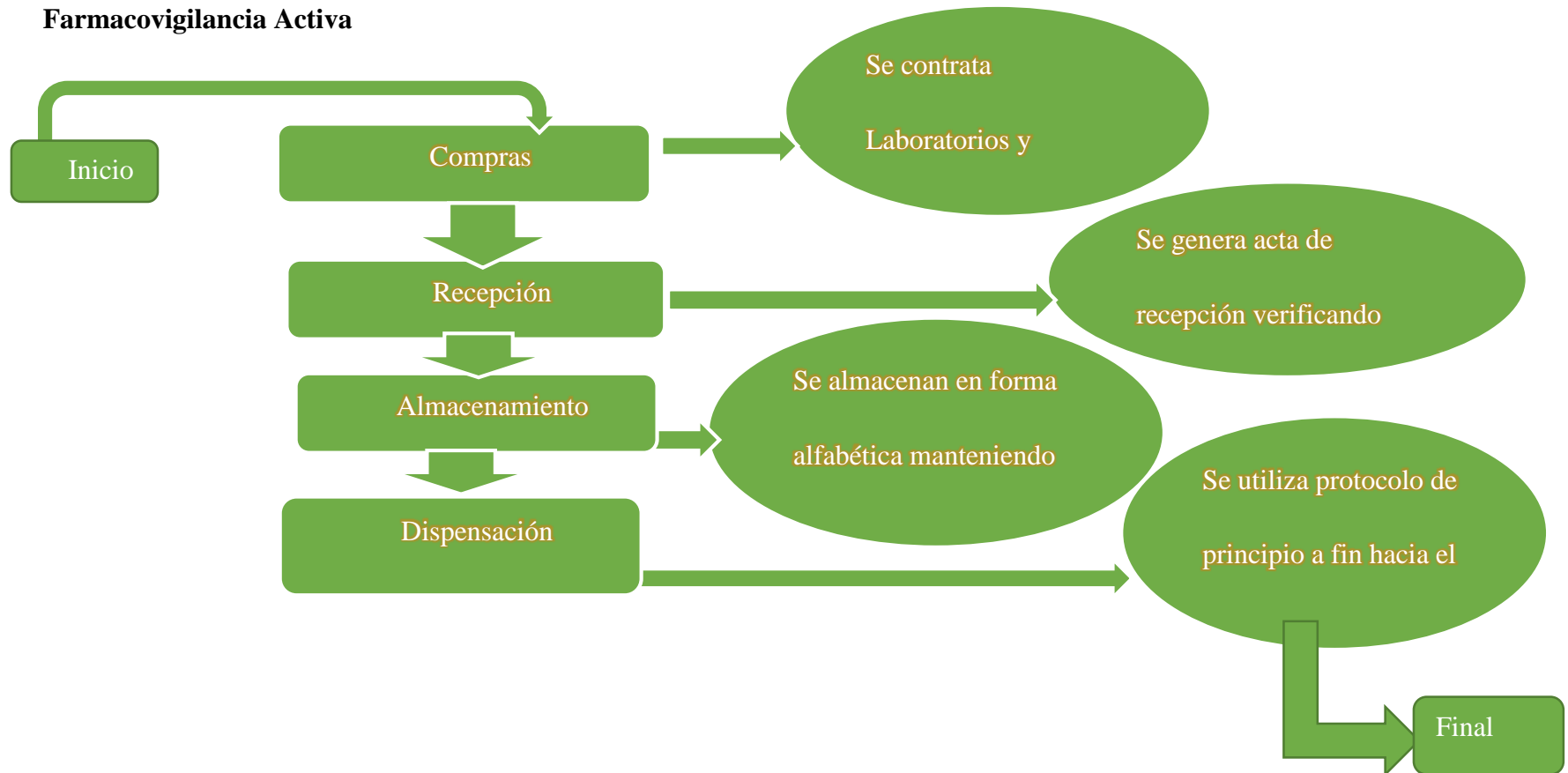
Registro de evento adverso	El registro del evento adverso notificado por el usuario se realiza en el formato de registros de eventos autorizados por el INVIMA, siguiendo los pasos establecidos en dicho documento. Si el reporte de un evento adverso es catalogado como urgente, éste deberá ser notificado durante las primeras 72 horas siguientes a la notificación del evento, sino es urgente se remite mensualmente.	Regente de Farmacia	FOREAM
Informe mensual al INVIMA	Mensualmente el Regente de Farmacia deberá elaborar el informe de novedades de eventos adversos que se hayan presentado durante el mes.	Regente de Farmacia	Informe mensual emitido al INVIMA


	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.	CÓDIGO: AB0589C
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018
		Página 28 de 31

## 6. Flujoograma del proceso

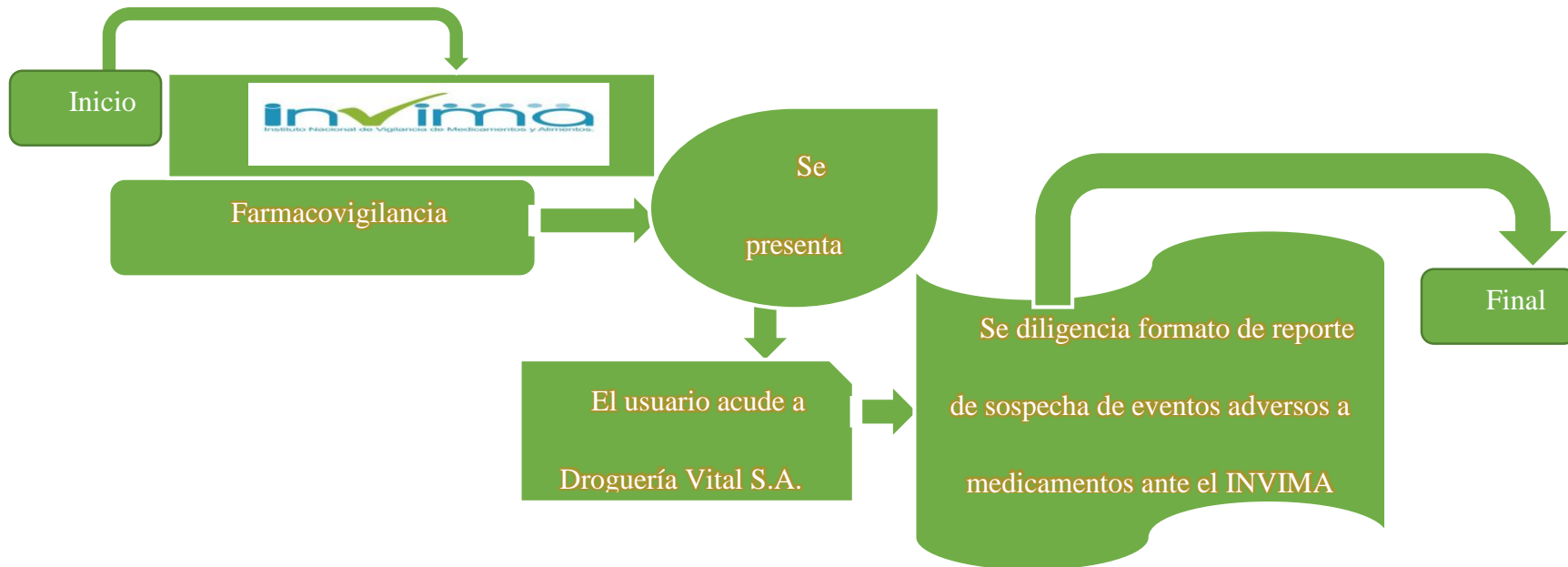
A continuación, se presenta por medio de un flujoograma el proceso llevado a cabo dentro del programa de farmacovigilancia de la Droguería Vital S.A.

### Farmacovigilancia Activa




	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.	CÓDIGO: AB0589C
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018
		Página 29 de 31

### Farmacovigilancia Pasiva



Es responsabilidad de todo el personal de la Droguería Vital S.A. en estar atentos a cualquier novedad que se presente en relación con eventos adversos asociados a medicamentos e informar inmediatamente al Regente de Farmacia para que este en última instancia notifique al INVIMA diligenciando el formato correspondiente para dichos reportes.

	<b>MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA VITAL S.A.</b>	<b>CÓDIGO: AB0589C</b>
	<b>PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>VERSIÓN: Diciembre 16 de 2.018</b>
		<b>Página 30 de 31</b>

## 7. Responsables

Dentro del programa de farmacovigilancia de Droguería Vital S.A. y siguiendo todo un manual de procesos y procedimientos existen diferentes responsables para cada actividad con el fin de que se lleve a buen término todos los manejos internos y externos a que haya lugar. Dichas responsabilidades radican junto con los laboratorios, proveedores, INVIMA, usuarios y el personal que labora pudiendo mantener al día una buena estadística de todos aquellos productos o medicamentos que puedan contener algún evento adverso deteriorando la salud de todas las personas.

Es responsabilidad de todo el personal de la Droguería Vital S.A. en estar atentos a cualquier novedad que se presente en relación con eventos adversos asociados a medicamentos e informar inmediatamente al Regente de Farmacia para que éste, en última instancia notifique al INVIMA diligenciando el formato correspondiente para dichos reportes.

