

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA DROGUERÍA DROGAS
CHAVARRÍA S.A.S**

Mónica Alejandra Ramírez - Código: 43.250.768
Carolina Andrea Rodríguez - Código: 42.114.606
Gloria Yamile Vanegas Arango - Código: 43.904.528
Dora Ligia Pérez – Código: 21.529.923
Yunia Maria Murcia Cardona – Código: 43.999.941

Asesor

Claudia Elena González Cárdenas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Medellín- Colombia

2018

Dedicatoria

Dedicamos este trabajo a nuestras familias por el apoyo y el tiempo de sacrificio en este proceso.

A nuestros compañeros por los aportes y su dedicación y compromiso.

A la profesora Claudia González por el apoyo, paciencia y dedicación.

Tabla de contenido

Resumen	6
Abstract	7
1. Introducción	8
2. Planteamiento del problema	9
3. Objetivos	10
3.1 Objetivo general	10
3.2 Objetivos específicos.....	10
4. Justificación.....	11
5. Marco Legal	12
6. Marco teórico	13
7. Metodología	16
8. Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Droguería Drogas Chavarría.....	18
8.1. Introducción	18
8.2. Objetivo.....	19
8.3. Alcance.....	19
8.4. Definiciones relacionadas con el proceso	19
8.5. Descripción del proceso	21
8.6. Responsables	27
9. Conclusiones	28
10. Recomendaciones.....	29
11. Referencias	30
12. Apéndice.....	32
Anexo 1.	32
Anexo 2.	33

Anexo 3.	40
Anexo 4.	41
Anexo 5.	43
Anexo 6.	43
Anexo 7.	45

Lista de tablas

Tabla 1. Marco normativo de farmacovigilancia	12
Tabla 2. Proveedores	44

Resumen

Los reportes espontáneos son la principal fuente de información para el programa de farmacovigilancia, además de las revisiones, seguimiento y control de los casos reportados para retroalimentar a la comunidad.

Todos los establecimientos de salud deben establecer mecanismos para facilitar el reporte de los eventos adversos relacionados con la farmacoterapia y así evitar la infra notificación, aunque se trate de establecimientos de primer nivel donde no es obligatorio la implementación de un programa de farmacovigilancia.

Este es el caso de la droguería DROGAS CHAVARRÍA S.A. donde es fundamental reconocer la importancia de la implementación de un programa de farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente y contribuir con la evaluación de riesgo- beneficio que estos pueden producir, además de generar conciencia entre la comunidad sobre la farmacovigilancia y la importancia de reportar cualquier evento adverso asociado con medicamentos.

Palabras clave: farmacovigilancia, farmacovigilancia activa, farmacovigilancia pasiva, eventos adversos, riesgo-beneficio.

Abstract

Spontaneous reports are the main source of information for the pharmacovigilance program, in addition to the reviews, follow-up and control of reported cases to provide feedback to the community.

All health facilities must establish mechanisms to facilitate the reporting of adverse events related to pharmacotherapy and thus avoid under reporting, even if they are first level facilities where the implementation of a pharmacovigilance program is not mandatory.

This is the case of the drugstore DROGAS CHAVARRÍA S.A. where it is essential to recognize the importance of the implementation of a pharmacovigilance program to improve patient safety and contribute to the risk-benefit assessment that these can produce, as well as raising awareness among the community about pharmacovigilance and the importance of reporting any adverse event associated with medications.

Key words: pharmacovigilance, active pharmacovigilance, passive pharmacovigilance, adverse events, risk-benefit.

1. Introducción

La farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos relacionados con medicamentos. Y el objetivo es determinar el riesgo que implica el uso de los medicamentos en el ser humano.

Las redes de farmacovigilancia son herramientas importantes porque aportan cualquier cantidad de beneficios para cumplir con los objetivos, pero siempre hay que contar con la colaboración del personal farmacéutico para que los reportes que se realicen sean muy completos y reales.

Es importante determinar como la automedicación y la auto prescripción de los medicamentos se usa de una manera tan irresponsable en el país, por ello el propósito de este trabajo está en la elaboración de un manual para implementar un programa de farmacovigilancia en la droguería CHAVARRÍA S.A.S con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos. Trabajando de la mano con los entes gubernamentales se logra entre todos profesionales y pacientes tener conciencia y proteger la salud reportando todo evento o reacción que se presente.

El principal objetivo de tener un programa de farmacovigilancia es proporcionar seguridad a los medicamentos protegiendo la salud de los pacientes.

Es por eso que en este trabajo realizado se consultó mucho sobre el tema de evento y reacción adversa a los medicamentos tratando de entender que tanto los farmacéuticos y las entidades prestadoras de salud pueden contribuir para mejorar la salud en los pacientes. El principal objetivo de tener un programa de farmacovigilancia es proporcionar seguridad a los medicamentos protegiendo la salud de los pacientes.

2. Planteamiento del problema

En la droguería DROGAS CHAVARRÍA S.A.S. con NIT. 900.749.594-3, ubicada en Medellín, Antioquia en la dirección Cra. 38 # 54-44 barrio Boston, teléfono 5869401, no se tiene definido un programa de farmacovigilancia, no se creía necesario ya que no se han recibido hasta el momento ningún tipo de quejas o reportes de reacciones adversas a medicamentos por parte de los usuarios, esto no quiere decir que no se hayan presentado reacciones adversas a medicamentos (RAM), sino que no se informan por no facilitar e incentivar el reporte a los usuarios, además, el Regente de Farmacia de la droguería indica que no es un requisito de obligatorio cumplimiento de los organismos de control, lo que no se había visto la necesidad de contar con la notificación de eventos adversos asociados a los medicamentos y en la necesidad de incluir la farmacovigilancia como un proceso especial dentro del establecimiento farmacéutico.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Diseñar un programa de farmacovigilancia en la droguería DROGAS CHAVARRÍA S.A.S, para minimizar los riesgos causados por los medicamentos.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas a los medicamentos.
- Documentar el proceso de farmacovigilancia para la droguería DROGAS CHAVARRIA S.A.S.

4. Justificación

La farmacovigilancia como proceso especial de los servicios farmacéuticos, se hace con el fin de saber si un medicamento presenta riesgo para la salud, ya que está comprometido con la seguridad del paciente y mejorar las condiciones de vida en cuanto a calidad y respuesta a una terapia medicamentosa. Es por esto que se ha venido socializando desde hace algunos años la importancia de implementar un programa que registre las necesidades y que responda a las inquietudes que en materia de medicamentos se presenten en los servicios farmacéuticos.

Conocer que determinado medicamento desde su fase preliminar hasta la comercialización reconociendo los efectos adversos y las reacciones adversas que les pueden ocasionar a los pacientes, crea un margen de seguridad en ellos, evitando riesgos innecesarios al consumirlos paralelamente sin conocer sus interacciones. Ya que será más fácil, diseñar una terapia medicamentosa con pleno conocimiento dependiendo de las condiciones de cada paciente.

Se pretende implementar el programa de farmacovigilancia en la droguería Drogas Chavarría S.A. por la importancia que tiene en cuanto a mejorar la seguridad del paciente al usar los medicamentos y contribuir con la evaluación de beneficio-riesgo que estos pueden producir, además de generar conciencia entre la comunidad sobre la farmacovigilancia y la importancia de reportar cualquier evento adverso asociado con medicamentos.

5. Marco Legal

Tabla 1. Marco normativo de farmacovigilancia

NORMA	FECHA	OBJETO
RESOLUCIÓN 1403	14/05/2007	<p>Su enfoque se encuentra en los procesos generales de un servicio farmacéutico.</p> <p>En el capítulo 3 numeral 5 habla</p> <ul style="list-style-type: none"> * de los programas institucionales de farmacovigilancia, * los formatos, reportes y el programa nacional de farmacovigilancia y periodicidad del reporte. * la responsabilidad en establecimiento farmacéutico. * programa de divulgación y capacitación. * procedimiento
DECRETO 780 DEL 2016 capitulo 10	6/05/2016	<p>Su objetivo es de regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico. el ministerio de salud y protección social expide el Decreto 780 del 2016 como reglamento único del sector de salud y protección social donde se recopilan todas las normas reglamentarias y existentes en el sector farmacéutico.</p>
CONPES 155(POLITICA FARMACÉUTICA 2012		<p>Este documento presenta a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social – CONPES Social – la Política Farmacéutica, en el marco de los principios constitucionales asociados al derecho a la salud y al desarrollo del sector industrial farmacéutico. La Política se encuentra articulada y responde a los objetivos planteados en el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014 “Prosperidad para Todos”.</p> <p>Esta política plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago.</p> <p>Estas 10 estrategias son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 disponibilidad de la información oportuna y pública de acceso a precios, uso y calidad de los medicamentos. 2 construcción de una institucionalidad eficaz, eficiente y coherente 3 adecuación de la oferta y competencia del recurso humano del sector farmacéutico 4 desarrollo de instrumentos para la regulación de precios del mercado 5 fortalecimiento del sistema de vigilancia 6 compromiso con la sostenibilidad ambiental 7 adecuación de la oferta de medicamentos 8 desarrollo del programa especial de acceso. 9 diseño de redes de servicios farmacéuticos 10 promoción del uso adecuado de medicamentos

6. Marco teórico

Historia de la farmacovigilancia

Según la OMS la farmacovigilancia es la ciencia que investiga, recoge, vigila, y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, y medicinas tradicionales, cuyo objetivo es de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir daños al paciente. Según los antecedentes los primeros problemas relacionados con medicamentos documentados fueron a finales del siglo XIX en 1864 donde se describen 109 muertes súbitas asociadas al uso del anestésico cloroformo, creándose en 1867 un comité en el Reino Unido para el estudio de este suceso.

La primera advertencia en el siglo XX sería sobre los riesgos de los medicamentos que tienen lugar en Estados Unidos en 1937, cuando un elixir produce la muerte de 107 personas la mayoría niños esto debido al dietilenglicol, el cual era un excipiente de la preparación. A partir de esto dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de comercializarlos. Para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de los medicamentos en el mundo.

Un problema congénito causado por talidomida en principio de los 60 en Europa, en la que nacieron en todo el mundo 10.000 niños malformados, la OMS elabora un programa de promoción de seguridad y eficacia de los medicamentos: vigilancia farmacéutica internacional en 1968, como consecuencia la red se amplió tanto que países de todo el mundo se iban dotando de centros nacionales de farmacovigilancia, para registrar las reacciones adversas de los medicamentos.

En México la farmacovigilancia inicia en el año 1995 cuando la secretaria de salud implementa dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos el programa permanente de farmacovigilancia con el objetivo de fortalecer la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana, y detectar oportunamente, problemas potenciales relacionados con los medicamentos. Así, la farmacovigilancia es un programa de responsabilidad compartida entre todos los que utilizan medicamento y que se rige por la NOM- 220-SSA1-2002, instalación y operación de farmacovigilancia.

Todos los medicamentos causan efectos nocivos en el organismo, pero algunos se detectan a tiempo otros en cambio no se ven si no cuando ya se ha producido a un gran número de pacientes en un tiempo prolongado.

Origen de la farmacovigilancia en Colombia

Muchos países crearon sistema de farmacovigilancia destinados a recoger, analizar y distribuir la información de las reacciones adversas. En Colombia es un tema en desarrollo que involucra a todos los profesionales de la salud y los organismos de control y vigilancia, donde es un objetivo el seguimiento de fármaco terapéuticos de pacientes desde hospitalario y ambulatorio a través de programas de farmacovigilancia que responda al modelo requerido; para dar cumplimiento a estos programas se establecen sistema de vigilancia epidemiológica en el que participan profesionales farmacéuticos, médicos, sociedad científica y comunidad.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (Artículo 245, ley 100 de 1993, y el decreto 1290 de 1994) y la Dirección Territorial en Salud son responsables de articular estos actores con programas de estado, donde de acuerdo a la política Farmacéutica Nacional, se debe diseñar y operacionalizar la Red Nacional de Farmacovigilancia dentro del Sistema Nacional de vigilancia en Salud Pública, para lo cual el INVIMA en noviembre de 2004 hace el lanzamiento de la Red Nacional de Farmacovigilancia y el Ministerio de la Protección Social, soportado en la Ley 715 de 2001 y la Resolución 4288 de 1996 establece la vigilancia sanitaria como prioridad en salud pública y define la ejecución de los planes estratégicos y operativos del Plan de Atención Básica 2004-2007 en la circular 18 de 2004. Así mismo el Decreto 2309 de 2002, establece la obligatoriedad de realizar programas de evaluación y seguimiento de los riesgos asociados con los medicamentos que se presentan en cada institución.

Es así como se crea El Programa Nacional de Farmacovigilancia y define la Farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden

detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

Del fortalecimiento y desarrollo de un proceso óptimo de farmacovigilancia se pueden detectar, entre otras cuestiones, las posibles reacciones adversas de determinado medicamento, las complicaciones que no son detectadas durante la etapa de investigación y los usos inapropiados que los pacientes hacen de algunos de estos productos.

Entonces, este programa permite al Instituto conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los distintos medicamentos que se comercializan en el país, ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de estos productos.

De acuerdo con lo explicado por el INVIMA, existen dos tipos de farmacovigilancia, la ACTIVA y la PASIVA. En este sentido, la pasiva se refiere a la recolección de reportes espontáneos, es el método primario en Farmacovigilancia; mientras que la activa a un esquema de monitoreo para la detección temprana o previa de una reacción anormal a los medicamentos.

En el caso de este proyecto, se trabajará la activa sobre el monitoreo permanente a los procesos generales que se desarrollan en el establecimiento farmacéutico, con el fin de vigilar los puntos críticos que pueden generar problemas de seguridad en la cadena de abastecimiento del medicamento. Mientras que en la pasiva se aplicará el proceso establecido en la resolución 1403 del 2017.

7. Metodología

El presente trabajo es de tipo cualitativo – descriptivo ya que los datos y/o la información que se obtienen en el programa de farmacovigilancia de la droguería DROGAS CHAVARRÍA S.A.S se obtienen de las propias palabras de las personas, habladas o escritas. Todos los usuarios de la droguería DROGAS CHAVARRÍA S.A.S. podrán reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado a medicamentos al director técnico de la droguería mediante entrevista, durante la cual se indagará toda la información necesaria para el diligenciamiento del FOREAM, constituyendo así un sistema de vigilancia pasiva donde la notificación se realiza mediante el diligenciamiento por parte del reportante de un formulario de eventos adversos institucional de fácil diligenciamiento. Toda notificación que se haga será confidencial.

Mediante la aplicación del programa de farmacovigilancia, se puede determinar la relación de causalidad mediante la Determinación de la Causalidad según Karch y Lasagna:


VALORACIÓN DE LA RELACIÓN CAUSAL	PROBADA	PROBABLE	POSIBLE	DUDOSA
1 Secuencia temporal razonable	Si	Si	Si	No
2 La respuesta al fármaco es conocida	Si	Si	Si o No	No
3 La reacción mejoró al retirar el medicamento	Si	Si	?	?
4 La reacción reapareció al repetir el medicamento	Si	No	?	?
5 Existe una relación causal alternativa para la reacción	No	No	Si o No	Si

Nota: Fuente [https:// docplayer.es/23319422-Implementacion-de-un-programa-de-farmacovigilancia-en-establecimientos-farmaceuticos-minoristas-de-la-ciudad-de-bogota-d-c.html](https://docplayer.es/23319422-Implementacion-de-un-programa-de-farmacovigilancia-en-establecimientos-farmaceuticos-minoristas-de-la-ciudad-de-bogota-d-c.html)

Para lograr el cumplimiento de los objetivos planteados en el programa de farmacovigilancia es de gran importancia el compromiso con el análisis y evaluación del resultado de la farmacoterapia en la fase de distribución y comercialización, ya que esta fase es crítica para la farmacovigilancia.

Después de la verificación de la información y la calificación de la relación de causalidad por parte de quien reporta o a quien corresponda, el reporte debe ser notificado simultáneamente al titular del registro sanitario y a la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, ésta compilará los reportes nacionales y notificara así mismo al WHO Uppsala Monitoring Centre, el conjunto de reportes permitirá configurar una señal sobre la cual se originarán estudios epidemiológicos más específicos para comprobar o rechazar la relación causal y poder tomar las decisiones regulatorias pertinentes que pueden ir desde la modificación de la información para prescribir hasta la suspensión o retiro de la molécula del mercado.

8. Manual de Procedimientos de Farmacovigilancia Droguería Drogas Chavarría

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGAS CHAVARRIA S.A.S	CODIGO: 900794594
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 1. 12/08/2018
		Paginas: 1

Con este manual queremos brindar información necesaria y clara para la realización en el proceso de registro, evaluación y notificación de sospecha a reacciones adversas que se presenten durante el cumplimiento del servicio brindado a los usuarios de la droguería CHAVARRÍA SAS y así contribuir con una mejor atención a los pacientes cuidando su salud y bienestar.

8.1. Introducción

Con el desarrollo de esta actividad se pudo conocer la importancia de la farmacovigilancia que según la OMS es la ciencia encargada de vigilar, evaluar e investigar la calidad de los productos farmacéuticos una vez son comercializados con el fin de determinar la seguridad de estos, detectando las posibles reacciones adversas, usos inapropiados y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos, el INVIMA busca concientizar a la comunidad sobre los peligros para la salud con el uso de determinado medicamento para lo cual publica las alertas en su página, e invita a reportar cualquier evento adverso, diligenciando el FOREAM (Formato de sospecha de eventos adversos).

El grupo colaborativo creó un programa de farmacovigilancia para la droguería Drogas Chavarría S.A.S., ubicada en el barrio Boston en la ciudad de Medellín, el cual se implementa para mejorar la seguridad del paciente al usar los medicamentos y contribuir con la evaluación beneficio–riesgo que estos pueden producir.

8.2. Objetivo

Promover las buenas prácticas que se deben adoptar para el consumo de los medicamentos implementando estrategias para incentivar tanto a los usuarios para que reporten cualquier evento adverso que suceda con un tratamiento que se esté realizando o medicamento que se haya tomado, como a los empleados del establecimiento para detectar, registrar, notificar y evaluar los efectos no deseados en la Farmacoterapia contribuyendo así al sistema de notificación espontánea de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) y Reacciones adversas al medicamento (RAM), a nivel ambulatorio, fortaleciendo de esta manera el programa de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud y el INVIMA.

8.3. Alcance

Aplica para el personal farmacéutico que labora en el establecimiento DROGAS CHAVARRÍA S.A.S

Desarrollando el programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico Drogas Chavarría S.A.S se visualiza la importancia de implementarlo, ya que este proceso especial está diseñado para mejorar las condiciones de seguridad que se le deben brindar a todos los pacientes que visiten la droguería, donde reconozcan la buena calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que se solicitan y la manera responsable como se dispensan, dando fe de ello el sello favorable que imponen las entidades encargadas, generando mayor seguridad y respaldo a la labor realizada por el establecimiento.

8.4. Definiciones relacionadas con el proceso

La farmacovigilancia tiene como objetivo la seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de ellos y es responsabilidad de todos los profesionales del sistema de salud, como médicos, enfermeras, droguistas, establecimientos farmacéuticos y todos los que estén relacionados con medicamentos y dispositivos médicos. El manual de farmacovigilancia pretende direccionar el desarrollo del programa en una institución y como se ejecuta:

Farmacovigilancia: es la ciencia y actividades relacionadas detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos.

Evento adverso grave: Cualquier situación médica desfavorable que a cualquier dosis causa la muerte, amenaza la vida, causa la hospitalización o la prolonga. Da como resultado incapacidad/discapacidad persistente o significativa; por ejemplo, una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o cualquier otra situación que se clasifique como médicamente significativa. Todos los demás eventos adversos que no cumplen con las anteriores características serán clasificados como no serios.

Evento adverso a medicamento (EAM): Cualquier episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene relación causal necesaria con ese tratamiento. Si bien se observa coincidencia en el tiempo, no se sospecha q exista relación causal. Ejemplo: dolor de cabeza, mareos, vómitos, prurito, hipertensión, etc.

Establecimiento farmacéutico: Todo establecimiento dedicado a la producción, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación, el control o el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, los dispositivos médicos o las materias primas necesarias para su elaboración, y los demás productos autorizados por ley para la comercialización en dicho establecimiento.

Establecimientos farmacéuticos mayoristas: Son los laboratorios farmacéuticos, las agencias de especialidades farmacéuticas y los depósitos de drogas.

Establecimientos farmacéuticos minoristas: Son las farmacias-droguerías

Automedicación: medicamento que consume una persona por iniciativa propia sin consejo médico.

Centro nacional de farmacovigilancia: organismo de farmacovigilancia dependiente de la secretaria de salud, la cual organiza y unifica programas de Farmacovigilancia en el país y participa en el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS.

Formato oficial de notificaciones de sospechas de reacciones adversa: documento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso.

Medicamento: toda sustancia o mezcla de sustancia de origen natural y sintético que tenga efecto terapéutico o preventivo que se presente en forma farmacéutica que se identifique por su actividad farmacológica.

Notificación: informe a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica. Notificación espontánea: consiste en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo que se refiere a las sospechas de RAM.

Profesionales de la salud: personas con título legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas.

8.5. Descripción del proceso

La farmacovigilancia es caracterizada por ser voluntaria, espontánea y confidencial, herramientas útiles para encontrar señales graves, raras o inesperadas.

La información debe ser muy clara y concisa para agilizar el proceso de investigación a los entes a quien se le envía el reporte (Invima).

PROCEDIMIENTO	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLES	DOCUMENTO
FARMACOVIGILANCIA ACTIVA			
1 PROVEEDORES	Registro de manejo de proveedores vigente que se manejan en el establecimiento, verificando documentación legal vigente: RUT actualizado Cámara de comercio	Dueño o encargado de manejar las compras en el establecimiento	Lista de registros de proveedores

	Certificado sanitario Acta de visita de la Secretaria Seccional de Salud. Portafolio de medicamentos actualizado		
2 RECEPCIÓN	Se revisan mensualmente las alertas expedidas por el INVIMA en la página www.invima.gov.co y si hay alertas se pondrán el reporte en un lugar visible al lado de la recepción de medicamentos para que la persona encargada esté atento y lleve el control y así evitar problemas con un medicamento	El Regente de la Farmacia se encargará de revisar las alertas y reportarlas a su equipo de trabajo que son encargados de recepcionar todo los productos que llegan al establecimiento	Acta de la copia de alertas que se realicen en el mes
3 ALMACENAMIENTO	Verificar mensualmente el correcto almacenamiento de los medicamentos, revisando que se cumpla lo siguiente: El almacenamiento se esté realizando por laboratorio y en orden alfabético. Verificar si está realizando la revisión los medicamentos próximos a vencer y su correcta rotación. Verificar que se estén sacando los medicamentos con un mes anticipado para ser devueltos al	La responsabilidad es de todo el personal que labora, teniendo en cuenta que la verificación y control es responsabilidad de Regente encargado del establecimiento	Manual de almacenamiento del establecimiento. Actas o reportes de devoluciones realizadas por vencimiento, o averías Registros de control de temperatura y humedad

	<p>proveedor según convenio o en su defecto ser desechados.</p> <p>Verificar la realización del control de humedad y temperatura del establecimiento y la nevera de medicamentos y se lleva registro mensual por medio de una tabla de Excel</p>		
4. DISPENSACIÓN	<p>Verificar por lo menos una vez en la semana, mediante observación la aplicación de la Practica de los cinco correctos en el proceso de dispensación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. paciente correcto 2. medicamento correcto 3 dosis correcta 4. vía de administración correcta 5. horario correcto <p>Esto se debe verificar tanto en la dispensación como en la práctica de la inyectología</p>	Regente de farmacia	<p>Manual de dispensación</p> <p>Información visual por medio de un cartel con los cinco correctos</p> <p>Reporte de servicio de inyectología con datos necesarios</p>
FARMACOVIGILANCIA PASIVA			
Notificación	<p>Se activa la Notificación cuando llega un usuario de la droguería a informar que está presentando un posible evento</p>	Regente encargado	Formato FOREAM

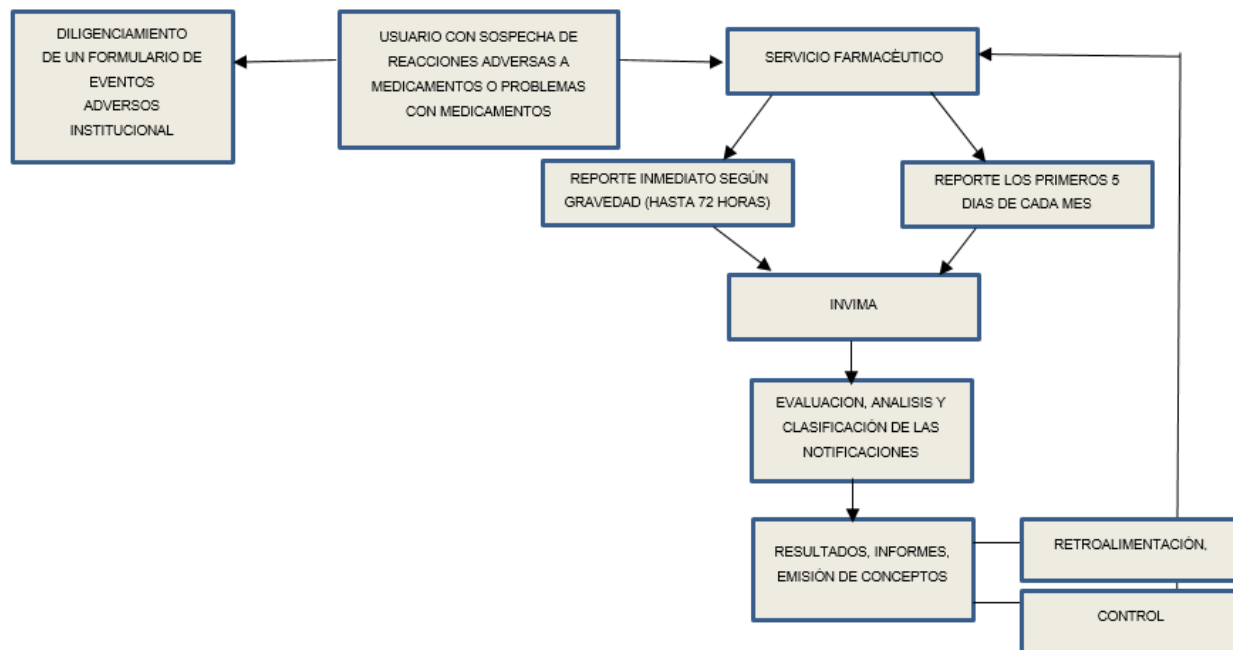
	adverso a un medicamento adquirido en esta droguería. Se inicia entonces el diligenciamiento del Formato de Reporte de sospecha a evento adverso a medicamentos (FOREAM)		
REPORTE	Realizar el reporte del evento adverso notificado, de forma inmediata si el evento es clasificado como urgente o antes de las siguientes 72 horas después de haber sido notificado. Esta notificación deberá realizarse ingresando a la página del INVIMA en el link de reporte en línea. Bimestralmente el Regente de Farmacia deberá realizar el reporte de eventos adversos, aunque no haya habido ninguna notificación. Deberá entonces realizar el reporte en ceros.	Regente y auxiliares del establecimiento	Formato de reportes del INVIMA. Consultar el anexo de reporte en línea del INVIMA Tutorial de Reporte en línea del Invima.
EVALUACIÓN DE LOS REPOTES			
EDUCACIÓN AL USUARIO	Mediante folletos que se colocaran visualmente para que el usuario lea y tenga conocimiento	Regente y auxiliares del establecimiento	Folletos

	de que puede hacer un reporte cuando le suceda alguna reacción con su tratamiento o medicamento utilizado.		
--	--	--	--

Flujograma de proceso



Flujograma de farmacovigilancia pasiva



8.6. Responsables

DIRECTORA: responsable del establecimiento (DROGUERÍA CHAVARRÍA S.A. S), se encargará de establecer las políticas y llevar un seguimiento del programa de farmacovigilancia que se realizará en la droguería CHAVARRÍA.

FUNCIONARIOS DEL ESTABLECIMIENTO: Que se encargaran de reportar los eventos adversos que lleguen al establecimiento y brindar la asesoría necesaria para el seguimiento.

Quienes colaboraran con la estructuración de programa de farmacovigilancia.

Promoverán el desarrollo del programa sobre el uso adecuado de los medicamentos.

Garantizarán que los medicamentos que se despachen cumplan con todos los estándares de calidad para su uso.

9. Conclusiones

- Desarrollando el programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico Drogas Chavarría S.A.S se visualiza la importancia de implementarlo, ya que este proceso especial está diseñado para mejorar las condiciones de seguridad que se le deben brindar a todos los clientes que visiten la droguería, donde reconozcan la buena calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que solicitan y la manera responsable como se dispensan dando fe de ello, el sello favorable impuesto por las entidades encargadas generando mayor seguridad y respaldo a nuestra labor.
- Por su importancia en la salud de la comunidad y la labor tan importante que tienen las farmacias en la distribución de medicamentos y la automedicación de sus clientes, la implementación de la farmacovigilancia es de suma importancia ya que permite obtener información de primera mano para la implementación de alertas y controles de la distribución y utilización de medicamentos peligrosos para la comunidad y su salud.
- La farmacovigilancia es de suma importancia ya que sirve para realizar un seguimiento a los eventos adversos medicamentosos mediante el formato dispuesto para ello por el INVIMA (FOREAM).
- La farmacovigilancia contribuye a mejorar la salud y seguridad de los pacientes después de ser utilizados por los pacientes y fomentar entre la comunidad el uso adecuado de los medicamentos e invita a reportar.

10. Recomendaciones

Es necesario que después de la implementación del programa de farmacovigilancia en la droguería DROGAS CHAVARRIA S.A.S., todo el personal este comprometido con la notificación de toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual, deben mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos que habitualmente dispensan.

11. Referencias

Colombia. Cámara de Representantes, Secretaría General. (2008). Proyecto de ley 065 de 2008.

Recuperado de: <https://vlex.com.co/vid/proyecto-ley-ca-mara-451343502>

El Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Documento CONPES 155: Política Farmacéutica Nacional. Bogotá: CONPES. Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Ministerio de Protección Social. República de Colombia.

INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2006). Boletín No. 13. Bogotá: Colombia.

INVIMA, Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2010). Conceptos básicos y generalidades de la farmacovigilancia. Puerto Carreño, Vichada.

INVIMA Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2012). Glosario de términos. <https://www.invima.gov.co>.

INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2012). Farmacovigilancia INVIMA. www.invima.gov.co (normatividad/medicamentos, normatividad/dispositivos médicos).

INVIMA Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos. FOREAM. <https://www.invima.gov.co/>.

Grupo de farmacovigilancia (INVIMA). Reporte sin eventos adversos a medicamentos – Reporte en cero. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf

OMS, Organización Mundial de la Salud. (2001). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. UMC. Consultar en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>.

OMS, Organización Mundial de la Salud. (2002). The Importance of Pharmacovigilance. Recuperado de:

<https://www.invima.gov.co>.

OPS, Organización Panamericana de la Salud. (2011). “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”.

Washington, D. C.. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág.

PARF, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2007). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

PARF, Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. (2010). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico No. 5. Washington: Red PARF.

<https://www.paho.org>.

El Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). RESOLUCIÓN 1403 DEL 2007. Bogotá. Colombia.

Presidencia de la República. (2016). Decreto 780 de 2016, Capítulo 10. Bogotá. Colombia.

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineaReporteenCero.](https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/TutorialreporteenLineaReporteenCero.pdf)

pdf

12. Apéndice

Documentos relacionados

Anexo 1.

Inscripción a la red nacional de farmacovigilancia

1. Ruta de acceso	Ingresar a la página https://www.invima.gov.co/ y seleccionar farmacovigilancia
2. Farmacovigilancia	Seleccionar programa nacional de farmacovigilancia
3. Programa nacional de farmacovigilancia	Aquí seleccionar inscripción en línea a la RNFV
4. Inscripción en línea a la RNFV	Estando aquí seleccionar inscripción o actualización de datos
5. Inscripción o actualización de datos	Diligenciar formulario
6. Actualización de la información	Realizar actualizaciones en la plataforma sobre cualquier novedad de inscripción o actualización a través del correo En novedad de inscripción en línea.

Anexo 2.

Formato de inscripción FOREAM

Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE														
Fecha de notificación			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF			
			Departamento – Municipio											
AA	M	D												
AA	M	D												
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario			Correo electrónico institucional del reportante primario					
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE														
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente	Sexo		Peso	Talla
			Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód.		Otro	S/I	M	F
AA	M	D												
AA	M	D												
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:														

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS									
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.									
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)		Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización

Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote					

3. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO			
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:	
AAAA	MM	DD	

Descripción y análisis del Evento Adverso:	Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido
	Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante
Descripción y análisis del Evento Adverso:	Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal

	<input type="checkbox"/> Desconocido
	Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante

	Si	No	No sabe
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?	¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?		
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

Instructivo de diligenciamiento de formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (FORAM)

ORIGEN DEL REPORTE

FECHA DE NOTIFICACIÓN: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

ORIGEN: Indicar el Departamento y el Distrito o Municipio donde se encuentra la IPS.

INSTITUCIÓN: Indicar el nombre de la institución que genera el reporte (IPS, EPS, Profesional Independiente, etc. SERVICIO: Registrar el servicio asistencial de la IPS donde se presenta el evento.

CODIGO DE HABILITACIÓN: Indicar el código de habilitación de la IPS.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

REGIMEN DE AFILIACIÓN: Indique el régimen de afiliación en el que se encuentra el paciente como: Régimen subsidiado, contributivo, medicina prepagada, excepcional (fuerzas militares- policía, magisterio etc....)

EPS: Indique del nombre de la Entidad Promotora de Salud.

ETNIA: Mencione la etnia del paciente: Blanco, mestizo, afrocolombiano, indígena, rom (gitanos), árabe, otro grupo.

INICIALES: Indique las iniciales correspondientes al nombre y apellidos del paciente.

FECHA DE NACIMIENTO: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

IDENTIFICACIÓN: indique con una X en la casilla correspondiente: Cédula de ciudadanía, cedula de extranjería, tarjeta de identidad, registro civil o menor sin identificación.

No. DE IDENTIFICACIÓN: Indique el número correspondiente al documento de identidad. **SEXO:** Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino) o F (femenino).

PESO: Indique el peso del paciente en Kg.

ESTATURA: Registrar la estatura del paciente.

DIAGNOSTICO, CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES, RESULTADOS DE EXÁMENES Y ANTECEDENTES: Describir el diagnostico principal y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros,

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN ADVERSA: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas de la(s) reacción adversa. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos, es preciso anexarlos al reporte.

EVOLUCIÓN: Marque con una X, según la casilla correspondiente, la evolución del evento. **SEVERIDAD:** Marque con una o varias X la(s) opción(es) correspondiente(s), si el evento produjo la muerte, indique la fecha de defunción, si produjo otro tipo de condición descríbala.

INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS: Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X, el o los que considera sospechoso(s). En Denominación Común Internacional (DCI) o nombre “Genérico”. **DOSIS:** Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg).

FRECUENCIA: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento (por ejemplo: cada 4-6-8-12 horas).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Describa la vía de administración del medicamento (por ejemplo: VO, IM, IV). **VELOCIDAD DE INFUSIÓN:** En caso de que el medicamento haya sido administrado por infusión, indique la velocidad de la misma

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN: Describa la indicación del medicamento.

FECHA DE INICIO: Indique la fecha en que inicio el tratamiento con el medicamento.

FECHA DE FINALIZACIÓN: Indique la fecha en que termino el tratamiento con el medicamento. Información Comercial Del Medicamento Sospechoso

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO: indicar si el evento requirió de manejo farmacológico y de ser positivo, indicar cuál.

INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO

NOTIFICANTE: Nombre de la persona que diligencia el formato; **PROFESIÓN, DIRECCIÓN** (de la Institución), **TELÉFONO** y **CORREO ELECTRÓNICO** (de contacto de la persona). El objetivo de esta información es contar con los datos del notificante para solicitar mayor información, cuando se requiera y/o para el envío de la respuesta o retroalimentación sobre el resultado del análisis.

NOTA: Si el notificante primario es el paciente o un familiar de este, indicar además la información del médico tratante.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN REPORTE SOSPECHAS DE REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) CON: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (Fito terapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales; reporte aun cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento.

REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO: Eventos o reacciones esperadas o conocidas, inesperadas o desconocidas, leves, no serias y serias. De igual forma los eventos relacionados con posibles errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración, adherencia).

REPORTE LOS PROBLEMAS DEL PRODUCTO RELACIONADOS CON: Calidad e integridad de la presentación, sospecha de contaminación, inestabilidad, defectos en sus componentes.

INFORMACIÓN ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales. De igual forma puede anexar el resultado de causalidad y severidad, así como de discusiones sobre las posibles causas del evento; llevadas a cabo al interior de la IPS.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES Y UBICACIÓN PÚBLICA DEL FORAM: Dirección: Carrera 68 D No. 17 – 11/21 Bogotá D.C. Teléfono: (1) 2948700, ext. 3917; Fax: ext. 3867 Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co Ubicación de este formato en la página web: www.invima.gov.co - Farmacovigilancia La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto, tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

Anexo 3.


	Formato Interno de Reporte de Incidentes o Evento Adverso a Medicamentos. FARMACOVIGILANCIA		
Código	Versión 0.1	Noviembre 2018	Página 1 de 1

Fecha del Reporte

INFORMACION INICIAL	
Nombre de quien reporta	Cargo en la ESE
Sede donde labora	Servicio
Iniciales del paciente	
DESCRIPCION DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO	
MEDICAMENTO SOSPECHOSO	
Principio activo, concentración y forma farmacéutica	
Vía de administración	
Fecha de aparición del EAM o IAM	
Dosis y frecuencia de administración	
MEDIDAS TOMADAS	

Anexo 4.

FORMATO REPORTE INTERNO

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGAS CHAVARRÍA S.A.S.	CODIGO: 900794594
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSION: 1. 12/08/2018
		Paginas:

1. Datos del paciente:

Nombre completo y apellidos: _____

Edad: _____ peso: _____ sexo: _____

Ha tenido antecedentes con algún medicamento: _____

Estado de salud actual: _____

Antecedentes de enfermedades en familiares: _____

2. Describa si ha presentado antes alguna reacción adversa con un medicamento:

3. Datos de medicamentos involucrados:

Nombre del medicamento:

Fecha de vencimiento: _____

Número de lote: _____

Fabricante:

Registro sanitario:

4. Medicamentos actualmente

usados: _____

5. Datos del profesional que atendió el reporte:

Nombre completo:


Profesión: _____

Tabla 2. Proveedores

CODIGO	PROVEEDORES	CONTACTO	TELEFONO	DEVOLUCIÓN
1	Copidrogas	Manuel álzate	4449829ext. 4101-4118	1 mes
2	Mónaco	Patricia Hincapié	6043535 ext. 9	3 meses
3	Dismedvital	Alexander Dávila	4480001-ext. 102	4 veces
4	Alcost	Paula Montoya	4440411	1 mes
5	Yoma	Yolanda duque	2532834	3 meses

Anexo 7.

Folleto informativo Farmacovigilancia

<p>REPORTE AQUÍ</p> <p>5869401</p> <p>¿QUÉ ES FARMACOVIGILANCIA? Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimientos y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionados con el uso de los medicamentos.</p> <p>Si presenta un efecto no deseado con el uso de un medicamento, repórtelo en esta droguería y acuda al centro de salud más cercano</p> <p>CUÁLES SON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE SE LE PUEDEN PRESENTAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alergias, Brotes • Dolor de cabeza • Caída del cabello • Manchas en la piel • Mareos • Malestar general • Cualquier evento adverso <p>Línea reporte al Invima www.invima.gov.co</p>	 <p>The image shows a flyer for pharmacovigilance. At the top, the word "Farmacovigilancia" is written in large, bold, red letters. Below this, a thick red horizontal line separates the title from the main content. The central graphic is a large question mark formed by blue and white capsules. At the bottom of the question mark, there are two more capsules lying horizontally.</p>
--	---