

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL
SERVICIO FARMACÉUTICO DE LA DROGUERÍA GLORIA**

YURANY BASTO ANDRADE

LINA MARÍA PUERTA YEPES

SOR MARÍA DUQUE PÉREZ

LUZ DINEY ECHEVERRI ÁLVAREZ

UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA EN TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA

MEDELLÍN

DICIEMBRE DE 2018

**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL
SERVICIO FARMACÉUTICO DE LA DROGUERÍA GLORIA**

YURANY BASTO ANDRADE

LINA MARÍA PUERTA YEPES

SOR MARÍA DUQUE PÉREZ

LUZ DINEY ECHEVERRI ÁLVAREZ

Asesora

QF. CLAUDIA ELENA GONZÁLEZ CÁRDENAS

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD
ESCUELA DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA EN TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
MEDELLÍN**

DICIEMBRE DE 2018

TABLA DE CONTENIDO

	Pág
INTRODUCCIÓN.....	6
1. RESUMEN	7
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	9
3. OBJETIVO	11
3.1. Objetivo General.....	11
3.2. Objetivo Específico.....	11
4. JUSTIFICACIÓN.....	12
5. MARCO REFERENCIAL	14
5.1 Marco teórico	14
5.2 Marco legal	15
6. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO PARA LA DROGUERÍA GLORIA	18
6.1. Objetivo general.....	18
6.2. Especifico.....	18
6.3. Introducción	18
6.4. Marco normativo.....	19
6.5. Definiciones	20
6.6. Notificación de Reacciones Adversas.....	21

	4
6.7. Qué notificar	21
6.8. Quién notifica.	22
6.9. Evaluación de notificaciones de casos	23
6.10. Servicio de información.....	23
6.11. A quién notificar	24
6.12. Descripción del proceso.....	26
6.13. Diagrama de Flujo del Proceso	28
6.14. Responsables.....	28
8. RECOMENDACIONES	29
9. CONCLUSIONES.....	30
REFERENCIAS	32
ANEXOS	33

AGRADECIMIENTO

Agradecer primeramente a Dios guiador de nuestro camino, al grupo de docentes de la Unad que nos convirtió con sus conocimientos en un grupo de profesionales competentes, a las compañeras por el aporte y participación en el trabajo, a nuestra familia por todo el apoyo incondicional y la paciencia ya que son nuestro gran aliciente.

¡A todos, mil gracias!

INTRODUCCIÓN

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. 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. (INVIMA, 2012)

Esta es fundamental para el establecimiento de la salud pública, en Colombia la resolución 1403 determina los parámetros de la atención de los servicios farmacéuticos y acorde a esta es importante que una droguería pertenezca a la red nacional de farmacovigilancia, así que deben establecer un programa sobre esto, en concordancia al plan nacional de farmacovigilancia y a la red.

En el presente documento muestra los pasos para establecer un programa de farmacovigilancia en la droguería Gloria del municipio de Venecia, ya que no cuenta con uno, no lleva registros de problemas relacionados con medicamentos. Estableciendo sus objetivos y procesos, pasando por un análisis referencial de lo que se contempla en la legislación entorno a esto.

1. RESUMEN

El INVIMA propuso el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el año de 2014, con el fin de realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados. (INVIMA 2014).

Por esta razón esta propuesta presenta la importancia y la necesidad de implementar un programa de farmacovigilancia en la droguería Gloria, que no lo tiene estructurado.

Con la implementación del programa de farmacovigilancia en la droguería Gloria se pretende crear procesos en aras de prevenir los factores de riesgos derivados del uso inadecuado de los medicamentos, así como los problemas relacionados con su uso. Teniendo en cuenta la importancia de reportar cualquier tipo de reacción adversa o problemas relacionados con medicamentos especificando en que formato va la información que deben presentar según situación.

Palabras claves: Farmacovigilancia, medicamento, servicios farmacéuticos.

SUMMANRY

INVIMA proposed the National Pharmacovigilance Program in 2014, in order to monitor medicines after they are being marketed. (INVIMA 2014).

For this reason, this proposal presents the importance and the need to implement a pharmacovigilance program in the Gloria drug store, which does not have it structured.

With the implementation of the pharmacovigilance program in the Gloria drugstore, it is intended to create processes in order to prevent the risk factors derived from the

inappropriate use of medicines, as well as the problems related to their use. Taking into account the importance of reporting any type of adverse reaction or problems related to medications, specifying in what format the information they must present according to the situation.

Keywords: Pharmacovigilance, medication, pharmaceutical services.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El servicio farmacéutico tiene dentro de sus funciones “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos”. (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud, p. 285)

Además de “Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. (Decreto 780 de 2016, Ministerio de Salud. p 285) así que debe desarrollar acciones pendientes al cumplimiento de esta.

La droguería Gloria hace parte de la clasificación de servicios farmacéuticos prestado en establecimiento independiente. Está ubicado en el corregimiento de Bolombolo, municipio de Venecia, es coordinada por un director de medicamentos, no cuenta con un profesional como regente o químico farmacéutico, estos mismos no tienen establecidos programas de farmacovigilancia.

Es claro entonces que se tiene una falencia para la consecución de estos fines en este establecimiento farmacéutico, no cuenta con un programa sistemático para entender por ejemplo los problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas, mal uso de medicamentos, esto desde el punto de vista de la salud pública genera un riesgo en la dispensación puesto que no se cuenta con un proceso que permita detectar y prevenir los efectos que puede generar un medicamento después de su comercialización y que pueden poner en riesgo la salud de los usuarios.

Es claro que es responsabilidad de las droguerías establecer mecanismos para promover el uso adecuado de medicamentos, y crear programas que contribuyan al control sobre el uso de estos.

El hecho de que nunca se ha presentado al menos no desde el conocimiento de los administradores un caso grave, hace que estos no vean la necesidad de generar este tipo de programas.

Así pues las personas que acuden a esta droguerías ante los problemas relacionados con medicamentos, reacciones adversas o incluso no reacciones de medicamentos u dispositivos, no cuentan con un respaldo que les permita solucionar el mismo ni alertar a otros usuarios; la ausencia de este sistemas de alertas logra también alejar al usuario de manera que incluso aunque se presenten problemas no llegan a reportarlos, pues no pasará del conocimiento del personal de la droguería sin solución alguna. En muchas ocasiones es más fácil acudir a otra medicación, a reportar lo que sucede con cierto medicamento, quedando expuesta la salud de estos, pues es imperante ante problemas relacionados con medicamento realizar una valoración por personal especializado cuando este recibe el reporte.

3. OBJETIVO

3.1. Objetivo General

Diseñar un programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico Droguería Gloria del municipio de Venecia.

3.2. Objetivo Específico

- Realizar un rastro bibliográfico para establecer los parámetros de construcción de un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico.
- Establecer los pasos para un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico.

4. JUSTIFICACIÓN

La farmacovigilancia está orientada a analizar el manejo de los medicamentos y a unificar la información del registro de la gestión de los eventos adversos, para velar por la seguridad de los pacientes y usuarios que adquieren medicamentos en los diferentes puntos comerciales farmacológicos, así como también, garantizar ante los organismos de control de salud del país la veracidad, originalidad y seguridad del suministro de medicinas de excelente calidad y mediante el reporte de los eventos adversos generar alarma entre todos los establecimientos farmacéuticos y de esta manera trabajar en conjunto por el bienestar de todas las personas que acceden a la compra de fármacos.

El presente proyecto da a conocer la identificación y los posteriores seguimientos a los eventos adversos de los medicamentos, a las posibles consecuencias tóxicas del uso de algunas medicinas que generan especial preocupación entre los pacientes. Con el fin de garantizarle al usuario más confiabilidad y seguridad.

Es fundamental la identificación de situaciones problema para así plantear una adecuada intervención y conocer de primera mano toda la información necesaria para generar un plan metodológico conforme a las necesidades del establecimiento escogido; actualmente se nos presenta la situación problema de la Droguería Gloria, la cual no cuenta con una metodología de reporte concerniente a farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico; con el previo conocimiento de mencionada situación se ha planteado como objetivo general, el diseño de un programa de farmacovigilancia para el establecimiento y como objetivo específico inicialmente se pretende establecer los pasos adecuados para un programa de reacciones adversas.

Teniendo en cuenta la importancia que tiene para un mejoramiento continuo de la droguería y por qué se debe implementar la farmacovigilancia a cada establecimiento que tenga que ver con la salud, buscamos con este proyecto beneficiar a cada uno de los usuarios de la población, donde puedan acudir a un establecimiento confiable y a donde van a poder encontrar soluciones que les permitan ser más cuidadosos con el manejo de medicamentos, por eso, también, es importante destacar el papel que cumple el INVIMA en las alertas para la comunidad, para prevenir enfermedades y en ocasiones hasta la muerte de los pacientes que visitan una droguería, porque ya llevan muchos años en el mercado buscando siempre su bienestar.

La Droguería Gloria debe reportar todo evento adverso que se presente en los pacientes con los medicamentos adquiridos. Los reportes de sospechas de eventos adversos a medicamentos se realizaran dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del evento adverso serio, y durante los primeros 5 días hábiles del mes siguiente a la ocurrencia del evento no serio, y para ello se plantea la manera adecuada según el contexto de la droguería citada ya que, se busca prevenir este tipo de situaciones pero, pese a ello se plantea esta propuesta de solución como un plan contingente en caso que suceda dicha eventualidad, el proyecto que a continuación se ha planteado es una estrategia de solución a esta falta de reportes de reacciones adversas, y de esta manera lograr minimizar los riesgos que se puedan ocasionar en la droguería Gloria.

5. MARCO REFERENCIAL

5.1 Marco teórico

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. 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. (INVIMA, 2012)

En Colombia el establecimiento de esta se da a través del programa de farmacovigilancia, la cual estructura una red, “La red nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA. (INVIMA, 2012), dentro de esta red deben estar las droguerías.

La atención de este servicio puede estar a cargo de varios profesionales, químicos farmacéuticos, o regente de farmacia.

El Regente de Farmacia es un Tecnólogo Universitario, perteneciente al área de la salud, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en

la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas, conforme se establece en la presente ley, y en los reglamentos que dicte el Gobierno Nacional”.(Ley 485 de 1998).

Estos deben establecer y llevar a cabo programa de farmacovigilancia acorde al objetivo nacional de esta “El programa de Farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Dicho programa cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos.

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, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.”(INVIMA, 2012)

5.2 Marco legal

El diseño de un programa de farmacovigilancia en Colombia está regido y establecido por una serie de normatividad que se analizan a continuación:

Resolución Número 1403 DE 2007

Por la cual se determina el Modelo de gestión del Servicio Farmacéutico y se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones; en su

artículo 3 página 2 establece como objetivos del servicio farmacéutico: atendiendo que las droguerías están establecidas dentro de esta resolución:

La promoción, la prevención, el suministro y la atención farmacéutica esto va desde ofrecer los medicamentos, hasta originar mecanismos, para que estos sean usados de manera adecuada, cumplan su función, prevenir y alertar sobre problemas relacionados con estos.

Estas funciones atienden a la responsabilidad legal que tienen las droguerías relacionadas directamente con la farmacovigilancia.

En esta misma resolución en su Artículo 4 establece:

Habla de la importancia de que los establecimientos farmacéuticos deben propender porque los medicamentos sean usados de manera adecuada, siguiendo las debidas instrucciones, previniendo posibles problemas.

Esto es directamente uno de los objetivos de la farmacovigilancia prevenir los PRM.


Queda claro que como droguería pueden distribuir medicamentos y dispositivos médicos lo que los hace responsable de su debida comercialización y de establecer mecanismos para prever incidentes con los mismos.

Por otro lado, desde el Decreto 780 del 2016. Capítulo 10, se establece la normatividad sobre Droguerías y servicio farmacéutico, en su artículo 2.5.3.10.6. Página 285 Establece las Funciones del servicio farmacéutico. Dentro de estos lo referente a promover el uso adecuado de medicamentos.

Destinados a originar desde la dispensación del medicamento estilos de vida saludables, dando la orientación requerida por las personas encaminados desde el debido uso de los medicamentos, con la creación de programas de farmacovigilancia, esta puesta y ofrecida por quienes atiendan estos parten desde el químico farmacéutico, hasta el regente de farmacia, aquí se recalca la gran importancia que tienen profesionales como el regente, que desde la ley 485 del 1998, “Se crea la carrera intermedia de regente de farmacia, y se dictan otras disposiciones.”

Está en su artículo 3 establece las actividades del tecnólogo de farmacia entre estas Encabezado administrar establecimientos, haciendo parte de los procesos sobre uso adecuado de medicamento a las personas.

6. PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DEL SERVICIO FARMACÉUTICO PARA LA DROGUERÍA GLORIA

	MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE DROGUERÍA GLORIA	CÓDIGO: DG-F01-2018
	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	VERSIÓN: diciembre 2018 Paginas: por ejemplo 1 de 2

6.1. Objetivo general

Crear un programa de farmacovigilancia para la Droguería Gloria, para generar confianza y seguridad en la comunidad con los fármacos, definir las actividades a nivel del establecimiento farmacéutico para detectar, intervenir y prevenir todos los eventos relacionados al uso de medicamentos.

6.2. Especifico

Analizar y prevenir los eventos adversos de la Droguería Gloria.

Crear confiabilidad en la comunidad con los medicamentos.

Determinar la frecuencia de reacciones adversas a medicamentos

6.3. Introducción

Es importante para el mejoramiento de la Droguería Gloria Conocer y poder tener fundamentado el programa de farmacovigilancia con el fin de que sus servicios puedan tener una mejoría constante para el bienestar de todos los usuarios.

6.4. Marco normativo

El diseño de un programa de farmacovigilancia en Colombia está regido y establecido por una serie de normatividad que se analizan a continuación:

Resolución Número 1403 DE 2007 Por la cual se determina el Modelo de gestión el Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones, en su artículo 3 página 2 establece como objetivos del servicio farmacéutico: atendiendo que las droguerías están establecidas dentro de esta resolución.

- Promoción. Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.
- Prevención. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso.
- Suministro. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.
- Atención farmacéutica. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.

6.5. Definiciones

¿Qué es una reacción adversa a los medicamentos (RAM)? Es una “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”

¿Qué es un evento adverso a medicamento (EAM)? Son los eventos causados por medicamentos ocurridos en el proceso de administrarlos y clasificar los errores de medicación.

¿Qué es un efecto secundario? Es un efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.

¿Cuáles son los problemas relacionados con el uso de los medicamentos? Características personales, conservación inadecuada, contraindicación, dosis, pauta o duración no adecuadas, duplicidad, errores en la dispensación, errores en la prescripción, incumplimiento, interacciones, otros problemas de salud que afectan el tratamiento, probabilidad de efectos adversos y problema de salud insuficientemente tratado.

¿Cuál es el ciclo de la dispensación de los medicamentos? Preparar y etiquetar los medicamentos, Registrar, Aconsejar y suministrar, Recibir y confirmar los pacientes, medicamentos y las dosis.

6.6. Notificación de Reacciones Adversas

Se debe notificar en las reacciones adversas todo efecto de un medicamento, que es perjudicial y no deseado, que ocurre a dosis usadas con fines terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico.

Deben reportarse: Todos los incidentes, Todas las reacciones a fármacos recientemente manejados a nivel institucional. Reacciones Adversas graves o mortales. Reacciones que aparezcan en pacientes especiales: ancianos, niños, embarazadas, personas con enfermedades hepáticas, diabetes. Reacciones poco frecuentes o desconocidas.

Interacciones, Cualquier incidente relacionado con el almacenamiento inadecuado de un medicamento. Falta de eficacia y sospechas de defectos en los productos farmacéuticos, Mala calidad del medicamento. Error en la prescripción. Elección incorrecta del Medicamento. Elección o indicación incorrecta de la dosis. Información – instrucciones incorrectas al paciente. Ilegibilidad u omisión de información en las prescripciones-ordenes médicas. Ausencia de prescripción de un medicamento necesario para el paciente. Monitorización incorrecta.

6.7. Qué notificar

Reporte eventos adversos con: Medicamentos y productos biológicos, Productos nutricionales especiales (suplementos nutricionales, fórmulas infantiles),

Reporte problemas con productos - calidad o seguridad:

- Producto presuntamente falso

- Sospecha de contaminación
- Estabilidad cuestionable

Reporte los eventos adversos graves. Un evento adverso es grave cuando el resultado en el paciente es:

- Muerte
- Amenaza para la vida
- Requirió una intervención quirúrgica
- Discapacidad permanente o importante o incapacidad total
- Prolonga la hospitalización del paciente

Reporte incluso si:

Usted no está seguro de que el producto haya causado el evento

No tiene todos los detalles del evento.

6.8. Quién notifica.

Las personas encargadas de realizar estas notificaciones son todas aquellas las cuales estamos expuestos tanto a recomendarlas como a consumirlas, la seccional de la salud hace un llamado a todos los profesionales de la salud, (medicina, odontología, farmacias, enfermería, microbiología), para que realicen notificaciones sospechas de reacciones adversas en lo que tenga que ver con la salud.

6.9. Evaluación de notificaciones de casos

- **Acción Correctiva:** Acción encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los eventos adversos detectados con el fin de prevenir que estas situaciones puedan presentarse de nuevo.

- **Acción Preventiva:** Acción encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los posibles eventos adversos, a fin de prevenir que estas situaciones se materialicen

6.10. Servicio de información

- **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 que exista relación causal.

- **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.

- **Efecto secundario:** Efecto que no surge como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituye una consecuencia eventual de esta acción.

Reporte sospechas de evento(s) adverso(s) con: Medicamentos: (Tradicionales y Homeopáticos), medicamentos a base de productos naturales (fitoterapéuticos), medios diagnósticos o de contraste, productos especiales de nutrición (Suplementos, Fórmulas Infantiles), gases medicinales.

6.11. A quién notificar

Se le notifica al INVIMA

Dirección: Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

Teléfono: (1) 2948700, ext. 3916; Fax: ext. 3867

Correo electrónico: invimafv@invima.gov.co

Ubicación de este formato en la página web: <https://www.invima.gov.co/c%C3%B3mo-reportar-eventos-adversos-a-medicamentos>

Información para el reporte de eventos adversos a través del formato foream en línea:

Para realizar el reporte de eventos adversos a través de la plataforma web disponible, ingrese al siguiente enlace:

<http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

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 Salud y Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).

A continuación, se presentan algunas definiciones consultadas en la página del Invima:

Definiciones relacionadas con el proceso

Farmacovigilancia- pasiva: encontramos la notificación espontánea de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que infiere o potencialmente puede inferir con el resultado deseado para el paciente.

Farmacovigilancia activa: procura de forma proactiva la detección de dichos eventos y otras características en la utilización de medicamentos, utilizando diseños específicos de estudio.

Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente.

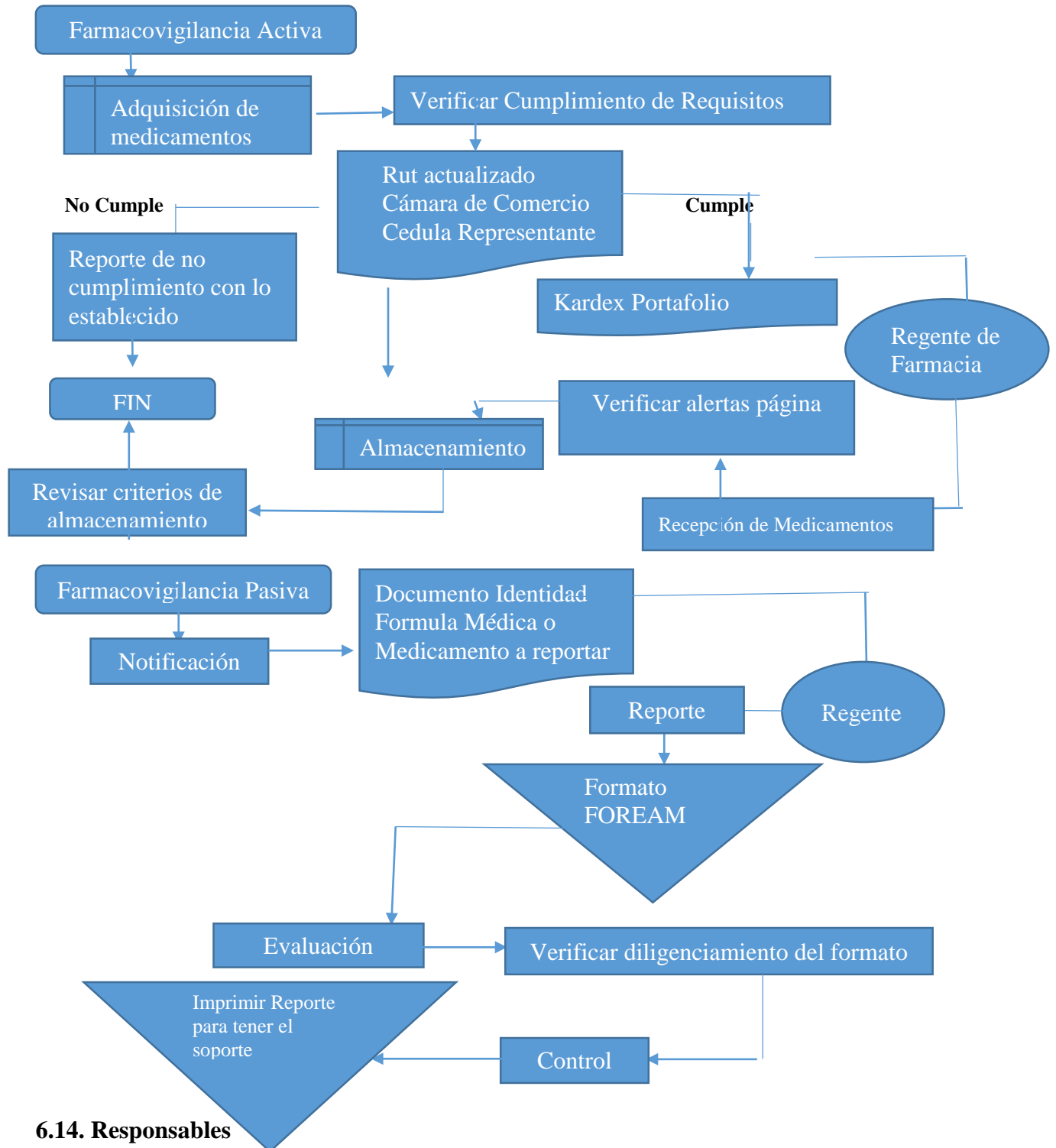
Incidente adverso relacionado con un producto sanitario: Cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

6.12. Descripción del proceso

PROCEDIMIENTO	Actividad	Insumos necesarios para la actividad	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO
Farmacovigilancia Activa	Adquisición de medicamentos	Rut actualizado Cámara de Comercio Actualizada Portafolio de Medicamentos con precios actualizados Kardex actualizados con el stock Cedula Representante Legal	Verificar el cumplimiento de los requisitos de los proveedores que cumplan con los documentos actualizados y legalizados	Regente de farmacia	Proceso de adquisición y compra
	Recepción de medicamentos	Reporte generado del INVIMA	Verificar las alertas en la página del INVIMA una vez al mes e imprimirlas para realizar correctamente el proceso de recepción verificando que los medicamentos que se están recibiendo no estén en el reporte	Regente de farmacia	Acta de recepción
	Almacenamiento		Ubicar los medicamentos según criterios para de almacenamiento FIFO- FEFO adelante los próximos a vencer para que así mismo rote	Regente de farmacia	Instructivo del proceso de almacenamiento

Farmacovigilancia Pasiva	Notificación	Documento de Identidad Formula Medica o Medicamento Físico a reportar (si la tienen)	Se entrevista al usuario o persona que está avisando de la alerta para pedirle toda la información necesaria para realizar el reporte	Regente de farmacia	Formato de reporte FOREAM
	Reporte	Formato de reporte FOREAM Fotocopia de Cedula Fotocopia de la formula (si la tienen)	Realizar Diligenciamiento completo del reporte en el formato indicado	Regente de farmacia	Formato de reporte FOREAM Página del INVIMA
	Evaluación	Verificar que el formato este completamente diligenciado	Información completa del paciente para terminar el proceso del reporte según las condiciones dadas	Regente de farmacia	formato FOREAM
	Control	Imprimir el reporte para tenerlo como soporte	Vigilar y velar que el reporte realizado tenga una solución a dicha situación	Regente de farmacia	Formato de reporte diligenciado con el reporte a solucionar

6.13. Diagrama de Flujo del Proceso



6.14. Responsables

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Regente de farmacia	Regente de farmacia	Regente de farmacia

8. RECOMENDACIONES

- Se debe verificar la gravedad del evento de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) en evento adverso serio se reporta antes de 72 horas y evento adverso no serio se reporta durante los primeros 5 días hábiles del mes siguiente a la ocurrencia
- Se recomienda actualizar los programas de vigilancia para buscar minimizar los riesgos que se puedan ocasionar en la prestación de servicios de salud.
- En la dispensación de medicamentos es importante preparar y etiquetar los medicamentos, registrar, aconsejar y suministrar, recibir y confirmar los pacientes, medicamentos y las dosis. Para evitar errores y eventos adversos.
- Es importante una acción preventiva encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los posibles eventos adversos, a fin de prevenir que estas situaciones se materialicen.
- Se recomienda una acción correctiva encaminada a identificar, analizar y eliminar las causas de los eventos adversos detectados con el fin de prevenir que estas situaciones puedan presentarse de nuevo.

9. CONCLUSIONES

Con la elaboración de este proyecto que se llevó a cabo, pudimos aprender y entender el programa de farmacovigilancia en Colombia, buscando como propósito intervenir en la implementación y seguimiento de los programas de farmacovigilancia de los servicios farmacéuticos e instituciones de salud. Entendiendo que, el programa de farmacovigilancia aplica al proceso de detección de los problemas relacionados con la administración de medicamentos por parte del personal asistencial y culmina con la notificación al INVIMA que es la entidad gubernamental encargada de vigilar y estudiar los casos notificados en Colombia. Los futuros regentes de farmacia deben aportar aún más para el mejoramiento de la salud, y sabemos que esto parte desde un buen proceso que inicia en el fabricante y termina en el administrador del medicamento donde hay un grado de responsabilidad que se compromete la vida si es caso.

Fue muy importante adquirir el conocimiento que nos otorgó este proyecto del programa de farmacovigilancia, porque enriqueció nuestra futura profesión nos enseñó el valor importante de hacer farmacovigilancia, Favorece el conocimiento y el uso seguro de medicamentos una vez comercializados. Ofrece la oportunidad de generar alertas, recomendaciones o retiro de medicamentos del mercado, y así contar con una buena salud pública.

Con el estudio y la creación del programa de farmacovigilancia, no solo adquirimos conocimientos sobre cuál es el papel que debemos desempeñar como Regentes de Farmacia, sino también que existen varias entidades (INVIMA, El Ministerio de Salud y Protección Social, OMS), dispuestas a hacer acompañamiento a los establecimientos

farmacéuticos y a su personal en aras de brindar asesoría y ayuda cuando la ocasión lo amerite, con el único propósito de contribuir con la mejora y la preservación de la vida, el bienestar y la salud pública.

REFERENCIAS

- B. de D. (2016). “Decreto 780 de 2016”. Noviembre 21, 2018, de Alcaldía de Bogotá Sitio web:
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=65994>
- Colombia. (2014). “Alertas Sanitarias”. Noviembre 15, 2018, de INVIMA Sitio web: <https://www.invima.gov.co/consolidado-gesti%C3%B3n-de-informaci%C3%B3n-de-seguridad-de-medicamentos.html>
- Colombia. “Ley 485 de 1998”. Noviembre 15, 2018, de Secretaría del Senado Sitio web:
http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0485_1998.html
- Colombia. “Resolución Número 1403 de 2007”. Noviembre 20, 2018, de Ministerio de Protección Social Sitio web:
https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf
- Méndez, L. (2012). “Objetivos del programa nacional de farmacovigilancia”. Noviembre 13, 2018, de INVIMA Sitio web:
<https://www.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima/191-farmacovigilancia/farmacovigilancia/756-objetivos-de-la-farmacovigilancia.html>

ANEXOS

En este punto se amplían todas las actividades y responsabilidades.

ACTIVIDADES	RESPONSABILIDADES
Compartir con todo el grupo de trabajo el programa de Farmacovigilancia.	Información oportuna
Atender las quejas y reclamos del uso de medicamentos al programa de Farmacovigilancia	Escuchar, investigar y buscar soluciones
Hacer los reportes a través del programa de Farmacovigilancia de la droguería y de la página de reacciones adversas	Informar, crear reporte a reacciones adversas
Hacer una reunión informativa con los resultados promedio de reacciones adversas durante el mes para el programa de farmacovigilancia con el personal asistencial	Información oportuna
Estudiar las alertas generadas por el INVIMA, las causas, síntomas e indicaciones de los medicamentos	Leer alertas de medicamentos e información que pueda afectar el bienestar de la comunidad.