

Determinar las funciones del Regente de Farmacia frente a las actividades relacionadas con la farmacovigilancia

Autor:

Camila Andrea Hernández Saavedra

Jonathan Andrés Díaz Perdomo

María Fabiola Jiménez Galindo

Myriam Stella Collazos

Yessica Andrea Varón Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en regencia de farmacia

Mayo de 2020

Determinar las funciones del Regente de Farmacia frente a las actividades relacionadas con la farmacovigilancia

Autor:

Camila Andrea Hernández Saavedra

Jonathan Andrés Díaz Perdomo

María Fabiola Jiménez Galindo

Myriam Stella Collazos

Yessica Andrea Varón Díaz

Tutor

Daniel Esteban Pino

Grupo: 152004_14

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Tecnología en regencia de farmacia

Mayo de 2020

Dedicatoria

A Dios.

Por concedernos la salud y capacidad de trabajar en equipo, Porque permitió que llegáramos a esta etapa tan importante en nuestra vida, ya que en los momentos de desolación fue nuestra fe quien nos dio fuerzas para continuar. Nos hizo instrumento de su poder para conformar un grupo unido y comprometido, capaces de actuar con amor y bondad.

A nuestros hijos.

Porque son la fuerza del día a día para superar todos los obstáculos que se puedan presentar. Es nuestra necesidad ser su ejemplo de superación que, con esfuerzo, dedicación, y amor, podemos alcanzar todos nuestros objetivos, porque nuestros logros son también logros de nuestros seres amados.

A nuestros padres

Por su apoyo incondicional en nuestro proceso de formación, porque la felicidad de cada objetivo que logramos cumplir en la vida, sabemos que es motivo de orgullo y felicidad para ustedes, siendo estos sentimientos un modo de pago a todos los sacrificios que han hecho para formarnos como personas íntegras de esta sociedad.

Agradecimientos

En primer lugar agradecemos a Dios por permitirnos llegar al final de nuestra carrera, por dotarnos de paciencia, entendimiento e inteligencia para no desfallecer en el intento.

Agradecemos a nuestras familias por su comprensión, por cada uno de sus consejos, la motivación y apoyo incondicional que nos han brindado a lo largo de nuestra carrera.

A los tutores quienes han sido nuestras guías en nuestro desarrollo académico compartiendo sus conocimientos, aportando su tiempo y experiencia.

Inmensas gracias a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, por permitirnos ser parte de este selecto grupo de futuros Tecnólogos en Regencia de Farmacia.

Resumen

En los estudios de pos comercialización de los medicamentos comprende la realización de estudios de farmacovigilancia, donde se identifican los efectos del uso de tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población con el fin de ser aplicados en la práctica terapéutica a la mayor velocidad, con la mayor seguridad y protección de la población. El tema de la seguridad del paciente, amerita una reflexión particular. Miles de personas son dañadas o mueren por errores médicos como los eventos adversos a los medicamentos cada año; sin embargo, en la actualidad los procesos de atención son altamente complejos y producen gran riesgo en los pacientes; esto requiere, el desarrollo de competencias no únicamente en el aspecto técnico – científico, sino aquellas que refuerzan el trabajo en equipo, para implementar medidas de seguridad, que promueven la identificación de riesgos y eviten los eventos adversos o reacciones adversas a medicamentos.

Los líderes de seguridad del paciente en este caso como nosotros los futuros REGENTES DE FARMACIA; han descrito como una necesidad inminente que las organizaciones de salud; realicen una estrategia mayor a favor de la prevención de problemas relacionados con medicamentos, mientras reconocen la importancia de transformar la cultura tradicional. Con este fin, los programas de farmacovigilancia incluyen como puntos principales la reducción de los eventos adversos o reacciones adversas a los medicamentos y la actuación como un catalizador en el desarrollo de la cultura de calidad especialmente el tema de calidad de los medicamentos en nuestra labor de futuros TECNOLOGOS REGENTES DE FARMACIA.

Abstract

In post-marketing studies of medicines, it includes conducting pharmacovigilance studies, where the effects of the use of pharmacological treatments on the population as a whole are identified in order to be applied in therapeutic practice at the highest speed, with the greater safety and protection of the population. The issue of patient safety merits particular reflection. Thousands of people are injured or die from medical errors such as adverse drug events each year; however, at present the care processes are highly complex and produce great risk in patients; This requires the development of competences not only in the technical-scientific aspect, but also those that reinforce teamwork, to implement safety measures that promote the identification of risks and avoid adverse events or adverse reactions to medications.

The leaders of patient safety in this case like us the future PHARMACY REGENTS; have described as an imminent necessity that health organizations; carry out a greater strategy in favor of the prevention of problems related to medications, while recognizing the importance of transforming traditional culture. To this end, pharmacovigilance programs include as main points the reduction of adverse events or adverse drug reactions and acting as a catalyst in the development of a quality culture, especially the issue of drug quality in our work of future REGENT PHARMACY TECHNOLOGIES.

Tabla de Contenido

Introducción	1
Objetivos	2
Objetivo General.....	2
Objetivos específicos	2
Justificación	3
Glosario.....	4
Marco normativo de farmacovigilancia	8
Generalidades de la farmacovigilancia	9
Eventos adversos o reacciones adversas	10
El que hacer del farmacéutico y su relación con la fv y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico.....	12
Identificación de un EAM.....	14
¿Cómo se hace?.....	14
Reflexión.....	15
Conclusiones	17
Anexos	18
Referencias.....	21

Introducción

Mediante el siguiente trabajo nosotros como futuros Regentes de Farmacia, presentamos nuestros conocimientos en farmacovigilancia, mostrando con ello la capacidad para manejar un establecimiento sea droguería, farmacias, IPS, EPS, clínicas u hospitales entre otros, cumpliendo los estándares descritos por la OMS.

Las redes de farmacovigilancia son por lo tanto alguna de las herramientas más valiosas que aportan beneficios innumerables tales como: para cumplir con este objetivo, debemos contar con la colaboración de profesionales idóneos que notifiquen las posibles reacciones adversas a medicamentos en reportes con información veraz, completa y objetiva; cualquier PRM (Problemas Relacionados con Medicamentos) se debe gestionar, informar para así mismo reaccionar o prevenir futuros inconvenientes; hacer el proceso de esta manera se verá reflejado en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes, se evitara riegos con las vidas humanas disminuyendo las tasas de morbilidad o mortalidad; por ultimo equilibrar los gastos monetarios en salud que implica estos sucesos o eventos (MedInformática, s.f.).

Objetivos

Objetivo General

Aplicar las funciones o responsabilidades del Regente de Farmacia en los programas de farmacovigilancia relacionadas con la detección, evaluación, identificación, conocimiento así como su prevención de eventos adversos o reacciones adversas a los medicamentos.

Objetivos específicos

Relacionar la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia en una institución prestadora de salud.

Garantizar el uso correcto o seguro de los medicamentos en las instituciones prestadoras de salud emitiendo reportes o notificaciones sobre eventos adversos o reacciones adversas.

Evaluar la manera adecuada de presentar así como desarrollar un programa de farmacovigilancia.

Justificación

El programa institucional de Farmacovigilancia tiene como propósito promover la cultura en el reporte, educación, entrenamiento clínico frente a las reacciones adversas presentadas por la ingesta de medicamentos; garantizando la efectiva comunicación entre profesionales de la salud con la consecuente disminución de riesgos con problemas relacionados con medicamentos (PRM) o resultados negativos asociados a la medicación (RNM); esto primordialmente con el fin de llevar a cabo procesos de seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes a los cuales dispensamos los medicamentos para poder generar un diagnóstico efectivo que facilite la identificación del evento adverso o reacción adversa, esto con ayuda del comité de seguridad de gestión clínica.

Glosario

Adulteración

Condición en la que el contenido o naturaleza de un medicamento, producto biológico, dispositivo médico o suplemento dietético, resulta de un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Manufactura (Red PARF, 2008).

Alerta o Señal

Información comunicada de una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información. (Minsalud, 2020).

Evento adverso

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo (Minsalud, 2020).

Evento adverso serio

Se considera serio un evento adverso cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, o cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones (Minsalud, 2020).

Evento adverso inesperado

Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento (Red PARF, 2008).

Excipiente

Sustancia desprovista de actividad farmacológica previsible que se añade a un medicamento con el fin de darle forma, consistencia, sabor, olor, color o cualquier otra característica para su administración. En ocasiones los excipientes son causa de efectos indeseados, sobre todo de tipo alérgico (Red PARF, 2008).

Fallo Terapéutico (FT)

Es un evento de interés cuando se refiere a una falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado que podría ser explicada por el uso inadecuado de medicamentos o problemas biofarmacéuticos. Para fines prácticos el FT se entenderá como un resultado negativo asociado con los medicamentos (RNM) (Minsalud, 2020).

Farmacovigilancia

Es una actividad de salud que se encarga de determinar la seguridad de los medicamentos, además, detectar, evaluar, cuantificar y prevenir efectos adversos de los medicamentos o problemas de salud pública relacionados con medicamentos comercializados, ya sea por dependencia, abuso, uso inadecuado y errores de medicación (Red PARF, 2008).

Medicamento

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (Red PARF, 2008).

Notificación

Comunicación por cualquier vía de una sospecha de reacción adversa o problema relacionado con medicamento (Red PARF, 2008).

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 interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente (Minsalud, 2020).

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM)

Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las

características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta (Red PARF, 2008).

Reacción Adversa

Es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades. O consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos (Minsalud, 2020).

Reporte

Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia (Red PARF, 2008).

Reporte primario

Es el profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante (Red PARF, 2008).

Marco normativo de farmacovigilancia

Resolución 1403 de 2007

Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. (2007) (Titulo II, Capitulo III numeral 5) (Ministerio de Protección Social, 2007).

Decreto número 677 de 1995

Por el cual se reglamenta parcialmente El Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia (INVIMA, 1995).

Resolución número 2004009455 del 28 de mayo de 2004

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”, Artículo 1 de la presente resolución indica el **Ámbito de Aplicación:** “Las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplican para el reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos” (INVIMA, 2004).

Decreto número 780 de 2016 (06 MAY 2016)

“Por medio de la cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social.” Es un decreto compilatorio de normas reglamentarias preexistentes, en este decreto encontramos la actualización de la normativa compilada para que se ajuste a la realidad institucional y a la normativa vigente lo cual conlleva al ejercicio formal de la facultad reglamentaria (MinSalud, 2016).

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.”

Generalidades de la farmacovigilancia

Ministerio de la Protección Social, Resolución 1403 de 2007, Dispone: Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos (Ministerio de Protección Social, 2007).

La farmacovigilancia es el programa creado para vigilar y controlar el uso de los medicamentos, que en el desarrollo de sus actividades contribuye al uso seguro y racional, se ocupa de los efectos indeseados o RAM producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos

complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros.

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados del uso de los medicamentos una vez comercializados, lo cual permite el seguimiento de sus posibles efectos adversos (OMS, 2004). La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios. Los profesionales sanitarios, entre ellos el personal de las oficinas de farmacia, tienen el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de cada comunidad local o regional las sospechas sobre reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos administrados (Fernández, Tojo, Chao & Calvo, 2013).

Desde los años sesenta, la OMS recomendó a todos los gobiernos el establecimiento de sistemas de detección de reacciones adversas, para valorar el riesgo real que entraña el uso de los medicamentos (Velasco et al., 2004).

Eventos adversos o reacciones adversas

En cuanto a los efectos adversos interfieren muchos factores, empezando en el servicio farmacéutico: selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación. Donde también se les atribuyen acciones de una mala atención farmacéutica como la no comprensión de la prescripción, la falta de conocimiento frente los medicamentos, la falta de actualización en cuanto a los nuevos productos, la falta de información que presenta el medicamento, bien sea en el empaçado y/o rotulación; las concentraciones, uso clínico, dosificación, vía de administración,

por otro lado también se debe hacer estricta vigilancia a los tratamientos nuevos (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010).

La definición de la OMS de reacción o evento adverso que se ha usado durante los últimos 30 años enuncia que es una respuesta no intencionada a una droga o medicamento que es nociva, y ocurre a las dosis usadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Una definición actualizada aclara que puede ser un daño apreciable o un efecto indeseable resultante de una intervención relacionada con el uso de un producto farmacéutico, lo que predice un riesgo para futuras administraciones, requiere prevención o tratamiento específico, o modificación del régimen de dosis o la suspensión del producto (Kerzberg & Sequeira, 2008).

Ambos deben distinguirse dado que el efecto adverso puede ser atribuido a alguna de las acciones de la droga o medicamento, en cambio el evento adverso es una situación adversa que ocurre mientras el paciente está tomando una droga o medicamento. Esta distinción es importante especialmente en los ensayos clínicos, cuando una droga o medicamento está todavía en fase de investigación y debe comentarse todo lo que ocurre cuando el paciente está tomando el fármaco, que puede o no estar relacionado con él (Kerzberg & Sequeira, 2008).

Las reacciones adversas se clasifican en 5 tipos, según se trate de efectos relacionados a la dosis o no, relacionados con el tiempo y la dosis, relacionados con el tiempo de administración, en el caso de la suspensión o por una falla terapéutica no esperada (Kerzberg, & Sequeira, 2008).

Una reacción adversa será uno de los diagnósticos diferenciales frente al estudio de un paciente, especialmente si el mismo está tomando fármacos en el momento o ha tomado en los días previos a la consulta, recordando siempre interrogar también por medicamentos de venta

libre, fitoterapéutico, drogas de abuso, etc. Una de las situaciones más difíciles suele llegar a saber, con cierta seguridad, si el efecto observado puede deberse o no al medicamento, más aún cuando los fármacos que el paciente ha ingerido son muchos. A este proceso se lo denomina búsqueda de la causalidad o imputabilidad. El sistema de reportes espontáneos y su evaluación han permitido identificar y verificar una cantidad de reacciones adversas inesperadas y serias. Así, estos hallazgos han resultado en que una cantidad de drogas o medicamentos ya comercializados se han retirado del mercado farmacéutico o se ha modificado el prospecto con el fin de llevar a un uso más seguro de cada medicamento (Kerzberg & Sequeira, 2008).

El que hacer del farmacéutico y su relación con la fv y la evaluación de seguridad y efectividad tratamientos farmacológico

El regente de farmacia es el responsable de la educación o asesoramiento al paciente a través de la dispensación, detención de los PRM, el uso adecuado de los mismos; es en el servicio farmacéutico donde se inicia la prevención teniendo un almacenamiento adecuado, teniendo una organización de los medicamentos LASA, cumpliendo con una dispensación adecuada donde se tenga en cuentas los correctos de dispensación:

Paciente correcto, medicamento correcto, vía de administración correcta, horario correcto.

Otras de las funciones en nuestro quehacer farmacéutico como regentes de farmacia son los

siguientes:

- Obtener la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Emitir boletines semestrales, donde el Regente de Farmacia informara el número de eventos e incidentes reportados.

- Emitir comunicados en cuanto al uso seguro de medicamentos.
- Analizar eventos e incidentes adversos prevenibles.
- Manejar el control de las condiciones ambientales adecuadas.
- Prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
- Disminuir la morbilidad y la mortalidad asociadas a los medicamentos.
- Emplear los medicamentos de forma segura y racional.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes a quienes dispensamos los medicamentos.

(Fernández et al., 2013).

El Regente de Farmacia en medio de todas sus funciones también se encarga de liderar el programa de farmacovigilancia reportando efectivamente los eventos adversos al ente regulador INVIMA, el cual se encarga de la inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias, brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales.

Para que el tratamiento farmacológico sea efectivo intervienen muchos puntos que se derivan desde la adquisición hasta la administración del tratamiento bien sea por el paciente, cuidador o enfermera (o) en caso de encontrarse hospitalizado.

Para que el plan terapéutico sea lo más seguro y eficaz posible, las personas deben informar bien a los profesionales de la salud acerca de su historial clínico, la medicación que estén tomando (incluidos los fármacos de venta sin receta) y los complementos dietéticos que utilicen (incluidas las hierbas medicinales) (Shalini, 2019).

El papel fundamental es crear una observación activa durante los procesos de administración de tratamientos en cada una de las personas usuarias (Núñez, 2019).

Este tema es importantísimo tanto para el gremio de enfermería como para la población, ya que es una responsabilidad que amaña a cada uno de los profesionales de la salud. En el caso específico de los agremiados, es fundamental la participación de la escucha activa hacia los usuarios que están bajo nuestro cuidado (Núñez, 2019).

El profesional debe responder a las necesidades individuales de las personas de una forma correcta y saber realizar los procesos necesarios para la atención de estas Reacciones Adversas a un Medicamento (Núñez, 2019).

“Importante recalcar que el regente es pilar fundamental de la estructura de la Farmacovigilancia, es quien, en muchas ocasiones observa de primera persona los efectos de los medicamentos administrados, bajo la aplicación de los correctos de enfermería, así como comunicar cada situación presente en las personas” (Núñez, 2019).

Identificación de un EAM

El evento adverso se identifica cuando hay una reacción indeseada después del uso de un medicamento (Betancur, Trujillo Ortiz, Cantillo & Salazar, 2018).

¿Cómo se hace?

Identificar los síntomas de la reacción al medicamento.

Síntomas: cambio de pigmentación en la piel, alteración de las venas por la circulación sanguínea, mareos, dificultad para estar de pie, dolor, sensibilidad, entre otros (Betancur, 2018).

Reflexión

En este trabajo se realiza con la finalidad de identificar el rol de regente de farmacia, ya que este vela por la seguridad del paciente, por ello es importante reconocer los diferentes riesgos que se pueden presentar; cabe resaltar que el fundamento principal de nuestro trabajo es la seguridad de los medicamentos, vacunas, productos biológicos, complementos nutricionales o hierbas terapéuticas; motivo por el cual debemos ser muy responsables en nuestro quehacer, ya que de eso depende que el tratamiento farmacológico sea eficaz, oportuno o seguro, que el paciente pueda asimilar un medicamento nuevo o que aprenda a conocer ciertos síntomas que generen reacciones adversas ya que es una de las principales causas de consultas médicas o incluso de intoxicaciones, en nuestro punto de atención sería de gran ayuda implementar capacitaciones periódicas al personal ya que esto hace que el funcionario se sienta más capacitado para brindar una información completa al paciente, que sea capaz de reconocer cuando es el momento que se debe presentar un informe en el formato FOREAM al INVIMA, para esto se han creado diferentes formas de vincular a los entes de la salud y a los pacientes para que al momento de presentar cualquier reacción adversa esta sea puesta en conocimiento y así poder tener un control en tiempo real y de manera oportuna.

La mejor manera de trabajar en la reducción de los eventos adversos implica la implementación de una cultura de seguridad, pues a través de ella existe participación activa de todos los miembros de la organización dirigida a la protección de los pacientes. Otro elemento de gran importancia lo constituyen los sistemas de registro, instrumento para la recolección de datos, y las sobreprácticas producidas en la atención médica, que pueden suponer un problema real o potencial para la seguridad del paciente. La cultura de seguridad del paciente ha sido considerada como la primera de las mejores prácticas. Resulta esencial en la mejoría de la

seguridad del paciente, pues cubre un margen amplio de elementos, desde la comunicación efectiva hasta la responsabilidad del trabajo en equipo y la toma de decisiones para prevenir. El trabajo en equipo y el aprendizaje de los errores son factores clave. Hay que cambiar la cultura tradicional, para transitar a una cultura de la seguridad, en la que los profesionales actúan responsablemente para evitar las complicaciones o daño al paciente (Cote, Tena & Madrazo, 2013).

En general, cabe decir que en la actualidad el beneficio producido por el uso de los medicamentos supera, con mucho, el riesgo que su utilización conlleva. Puede definirse las reacciones adversas como aquellas reacciones lesivas, no deseadas, que se producen con las dosis terapéuticas de los fármacos. Una atención particular merece las reacciones determinadas genéticamente por la posibilidad de ser prevenidas mediante la identificación de los pacientes susceptibles de desarrollarlas. Los procedimientos de identificación y valoración de las reacciones adversas (*farmacovigilancia*) han sido descritos con particular énfasis en el programa de notificación espontánea de reacciones adversas (*tarjeta amarilla*). Además de identificar los riesgos que puedan aparecer, los datos generados por notificación espontánea permiten conocer los perfiles de toxicidad de los fármacos para así poder comparar medicamentos pertenecientes a los mismos grupos farmacológicos (Velasco et al., 2004).

Conclusiones

La farmacovigilancia es importante para la promoción del buen uso de los fármacos, ya que permite implementar la vigilancia y control a la comercialización y uso de medicamentos, de igual forma juega un rol importante en la regulación y control de los fallos terapéuticos, complicaciones o reacciones adversas de medicamentos RAM y otros problemas relacionados con los medicamentos, es de recordar que la farmacovigilancia regula la calidad e inocuidad de los medicamentos por medio de lineamientos y directrices, apoyándose en los entes prestadores de salud; por lo cual es importante resaltar que esta propone mecanismos de investigación en donde se elaboren los medicamentos de forma segura y eficaz.

Este trabajo me parece muy interesante para el beneficio de nosotros como futuros regentes de farmacia para ir conociendo más a fondo todo lo relacionado con la importancia que se debe tener en cuenta a la hora de dispensar un medicamento o asesorar a un paciente en su correcta administración.

La existencia de un sistema de farmacovigilancia depende de la participación activa de todos, empezando por el personal sanitario, los más idóneos para notificar las sospechas RAM observadas a los pacientes durante la práctica diaria.

Diversos estudios muestran que una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones de salud constituye uno de los requisitos esenciales para evitar o disminuir en lo posible la aparición de incidentes y aprender de los errores de forma proactiva, así como para rediseñar los procesos para prevenir los riesgos y eventos adversos (Pérez, 2013).

Anexos

- **Formato inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia.**
- www.invima.gov.co/procesos
- **Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos - FOREAM**

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS – FOREAM			
	Código: IVC-VIG-FM026	Versión: 01	Fecha de Emisión: 05/04/2016	Página 18 de 30

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	
			E	Años/ Meses/ días	C	T	R	NU	Có	O	S/		M	F	S	(Kg)	(cm)
AA	M	D			C	T	R	NU	Có	O	S/		M	F	S	(Kg)	(cm)
AA	M	D			C	T	R	NU	Có	O	S/		M	F	S	(Kg)	(cm)

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	Do sis	Unida d de medi da	Vía de administ ración	Frecuen cia de administ ración	Fecha de inicio	Fecha de finaliz ación

Información comercial del medicamento sospechoso

Titular del Registro sanitario	Nombre Comercial	Registro sanitario	Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Fecha de Inicio del Evento Adverso	Evento adverso:		
AAA A	M M	D D	
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			
	<p>Seriedad (Marcar con X)</p> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante			
	S	N	No	
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?	i	o	sabe	
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?				
¿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?				

Referencias

- Betancur, M., Trujillo, Y., Ortiz, L., Cantillo, M., & Salazar, R. (2018). Programa Institucional de Farmacovigilancia Droguería Salud & Vida. (Tesis de Pregrado). Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD. Recuperado de <https://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/25300/1/yltrujillotr.pdf>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2010). El papel del farmacéutico en la seguridad del paciente. 1-12. Recuperado de https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanas/categorias/Documents/Documentos-Publica/2010_Informe_Tecnico_Seguridad_del_paciente.pdf
- Cote, L., Tena, C., & Madrazo, M. (2013). *Buenas prácticas en calidad y seguridad en la atención médica del paciente*. Ciudad de México, México: Editorial Alfil. Recuperado de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/unadsp/reader.action?docID=3222213&query=eventos+adversos+de+medicamentos>
- Fernández, S., Tojo, B., Chao, M., & Calvo, F. (2013). *Dispensación de productos farmacéuticos*. Madrid, España: Editorial McGraw-Hill. Recuperado de <https://ebookcentral-proquest-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/lib/unadsp/reader.action?docID=3212947&ppg=>
- INVIMA. (1995). Decreto 677 de 1995. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Recuperado de https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/decreto_677_1995.pdf
- INVIMA. (2004). Resolución no 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Recuperado de

https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/resolución_2004009455_2004.pdf/14bea02f-1fb0-79ed-767d-6c7bf6f18aaa

Kerzberg, E. M. & Sequeira, G. (2008). *Manual de investigaciones clínicas y farmacológicas*.

Rosario, Argentina: Editorial Corpus Libros Médicos y Científicos. Recuperado de

<https://ebookcentral.proquest.com/lib/unadsp/reader.action?docID=3430099&quer=generalidades+de+la+farmacovigilancia>

Ministerio de Protección Social (2007). Resolución número 1403 de 2007. Bogotá, Colombia.

Recuperado de

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

MinSalud. (2016). Decreto 780 de 2016. Ministerio de Salud de Colombia. Recuperado de

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf

MinSalud. (2020). Medicamentos a un clic. Farmacovigilancia. Bogotá, Colombia. 1-2.

Recuperado de

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

MedInformática. (s.f.). Guía para hacer Farmacovigilancia. Recuperado de [http://www.med-](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

[informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/FARMACOVIGILANCIA_GuiaSDS.pdf)

Núñez, K. (2019). Enfermería y su papel en la farmacovigilancia. Boletín de Enfermería. Costa

Rica, Colegio de Enfermeras de Costa Rica (CECR). Recuperado de

<https://boletin.enfermeria.cr/enfermeria-y-su-papel-en-la-farmacovigilancia>

- OMS. (2004). Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamentos. Ginebra, Suiza, 1-6. Recuperado de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Pérez, J. A. (2013). *Seguridad del paciente al alcance de todos*. Ciudad de México, México: Editorial Alfil. Recuperado de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/unadsp/reader.action?docID=3221609&query=eventos+adversos+de+medicamentos>
- Red PARF. (2008). Grupo de trabajo de buenas prácticas de Farmacovigilancia: Documento para la opinión pública. Recuperado de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/3_GT_VConferencia_Farmacovigilancia.pdf
- Shalini, S. L. (2019). Efectividad y seguridad de un fármaco. MANUAL MSD: Versión para público general. San Francisco, Estados Unidos. PharmD, University of California San Francisco School of Pharmacy. Recuperado de <https://www.msdmanuals.com/es-co/hogar/farmacos/introducción-a-los-farmacos/efectividad-y-seguridad-de-un-farmaco>
- Velasco, A., Carvajal, A., Dueñas, A., Macías, A., Serrano, J., García, P., & Martínez, R. (2004). *Farmacología clínica y terapéutica médica*. Madrid, España: Editorial McGraw Hill. Recuperado de <https://ebookcentral.proquest.com/lib/unadsp/reader.action?docID=3195161&query=quehacer+farmaceutico+y+su+relacion+con+la+farmacovigilancia>