

**Propuesta de Implementación de un Programa de Farmacovigilancia para Droguería
SuperFármacos del municipio de Belmira**

Kelly Alejandra García Vélez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela Ciencias de la Salud-ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

Tabla de contenido

Resumen.....	4
Abstract.....	5
Introducción	6
Planteamiento del Problema	7
Justificación	9
Objetivos.....	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco Teórico	12
Farmacovigilancia	12
Historia de la Farmacovigilancia.....	13
Conceptualización sobre Farmacovigilancia	15
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)	15
Automedicación:	15
Autoprescripción	15
Dispensación de medicamentos	15
Evento Adverso por medicamentos.....	15
Reacción Adversa por medicamentos (RAM)	15
Notificación.....	16
Reacciones Adversas a Medicamentos.....	17
Clasificación de las RAM	17
Programas de Farmacovigilancia	19

	3
Importancia de los programas de Farmacovigilancia	21
Educación Sanitaria	22
Educación sanitaria sobre Farmacovigilancia	23
Antecedentes	25
Marco Normativo sobre Farmacovigilancia	27
Metodología	29
Resultados	33
Conclusiones	38
Anexos	42

Resumen

Los medicamentos se han constituido como la principal respuesta de los sistemas de salud contra las enfermedades o necesidades de los pacientes; gracias a los avances científicos y tecnológicos la industria farmacéutica ha desarrollado numerosas sustancias químicas llamados fármacos o medicamentos.

Cuando se aprueba un medicamento para ser introducido al mercado, este debe pasar por numerosos ensayos para determinar la evaluación del riesgo/beneficio que este representa a la salud del consumidor. Cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas asociadas al medicamento (RAM) son comunes y pueden ser prevenibles; para reducir estos efectos es fundamental que la salud pública cuente con mecanismos que permitan evaluar y controlar el grado de seguridad de los medicamentos. (Fundamentos de farmacovigilancia, 2013).

La Resolución 1403 del 2007, 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.

Por medio de este proyecto, se pretende diseñar un programa de farmacovigilancia en la droguería Superfármacos con el que se podrá perfilar unos procesos de control orientados a la seguridad del paciente (notificación y reporte de reacciones adversas), además del seguimiento y monitoreo de las actividades, con el fin de crear un perfil seguro de los medicamentos, que se comercializan en la Droguería.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Servicio Farmacéutico, Medicamentos, Notificación

Abstract

Medicines have become the main response of health systems against diseases or patients' needs; thanks to scientific and technological advances, the pharmaceutical industry has developed numerous chemical substances called drugs or medicines.

When a drug is approved to be introduced to the market, it must undergo numerous trials to determine the risk/benefit assessment that it represents to the consumer's health. There is increasing evidence that drug-associated adverse reactions (ADRs) are common and may be preventable; to reduce these effects, it is essential for public health to have mechanisms in place to evaluate and monitor the degree of safety of drugs. (Fundamentals de pharmacovigilance, 2013). Resolution 1403 of 2007, defines Pharmacovigilance as the science and activities related to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse events or any other drug-related problem.

Through this project, it is intended to design a pharmacovigilance program in the Superfármacos drugstore with which it will be possible to outline some control processes oriented to patient safety (notification and reporting of adverse reactions), in addition to the follow-up and monitoring of activities, in order to create a safe profile of the drugs, which are marketed in the drugstore.

Key words: Pharmacovigilance, Pharmaceutical Service, Medicines, notification

Introducción

La rápida comercialización de los medicamentos, el interés netamente económico, asociado a malas prácticas en su vigilancia, hacen que sea necesario abordar, ahondar y determinar, metodologías y procedimientos, encaminados a prevenir los posibles efectos adversos en su aplicación, o al menos disminuir su incidencia; esto es un problema que afecta la salud pública, por eso debe estar dentro de las políticas y normatividad, garantizando el cuidado de la salud en los ciudadanos, no solo como una iniciativa del gobierno, sino también de interés para todos los involucrados en brindar esa atención en salud y toda la población en general, quienes son los usuarios directamente afectados.

El presente trabajo propone diseñar un programa o estrategia de vigilancia y control de medicamentos en la droguería Superfármacos que sensibilice al paciente sobre la necesidad de tener Buenas Prácticas para el uso racional de medicamentos y así contribuir a disminuir los reportes por Eventos Adversos; por medio de un sistema integral que involucre tanto el método de organización del centro de distribución, como la rigurosidad en la forma de atender a los posibles usuarios. La idea es promover acciones eficaces dentro del establecimiento farmacéutico acordes a los parámetros de seguridad fijados por los organismos de control y prevención como el Invima y el Ministerio de Protección social.

Se realiza un diagnóstico inicial sobre conocimientos en farmacovigilancia con el personal laboral de la droguería y posterior a ello, diseñar un programa de capacitación para que mejoren los procesos internos y de dispensación de medicamentos, es por ello que se realizan programas de capacitación a todos los colaboradores para que adquieran los conocimientos necesarios para efectuar el protocolo de notificación espontánea de cualquier situación que se pueda presentar con los medicamentos.

Planteamiento del Problema

Como lo dispone el Decreto 780 de 2016, visto anteriormente, todo establecimiento que preste servicios de salud de índole farmacéutico debe “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos”. La droguería Superfármacos, como entidad prestadora de servicios farmacéuticos de orden comunitario, se clasifica en esta lista como establecimiento independiente obligado a desarrollar acciones tendientes al cumplimiento de esta y otras normas. La droguería se ubica en el municipio de Belmira en el noroccidente del departamento de Antioquia, es coordinada y dirigida por un regente de farmacia y dos auxiliares de farmacia y actualmente no tiene definido un programa de farmacovigilancia, haciendo visible una laguna en la completa seguridad que se sugiere tener en esta clase de establecimientos.

Mediante una observación inicial se pudo registrar que durante los trece años que lleva de funcionamiento la droguería no se ha creído necesario implementar un protocolo de vigilancia y control de medicamentos allí, ya que no se han recibido hasta el momento ningún tipo de alerta o reporte de reacciones adversas a medicamentos por parte de los usuarios, esto no quiere decir que no se haya presentado ningún evento o problema relacionado, pues es difícil saber a quién, cuándo y dónde se produjeron estos fenómenos, pues los mismos pacientes, en su gran mayoría no saben que son las RAM, ni detectarlos a tiempo, ni mucho menos si estos efectos se deben reportar y cómo.

Hay que reconocer que desde muchos establecimientos se comienza la cadena de desinformación y de malas prácticas de farmacoterapias, pues no se capacitan adecuadamente en cuanto tenga que ver con dispensación de medicamentos, lo que conlleva a no facilitar e incentivar el reporte a los usuarios, además, los empleados de la droguería Superfármacos dicen

que no es un requisito de obligatorio cumplimiento de los organismos de control, por lo que ven 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.

Justificación

El presente estudio y su respectiva propuesta se justifica, pues la frecuente ocurrencia de Eventos Adversos a Medicamentos se debe, más que todo, por las prácticas irracionales del uso de estos, tal vez por la poca culturización en estos aspectos, la desinformación hacia la población sobre los peligros de automedicarse, por ejemplo, o la de no obedecer al pie de la letra la dosificación y los tiempos sugeridos en la receta médica o en la formulación dada por especialistas tratantes.

Este es el caso presentado en la droguería Superfármacos pues, si bien no han sido reportados casos de RAM, es fijo que, si se han presentado en algún momento, solo que, sin notificación, otro tema que debe considerarse dentro de la propuesta de sensibilización, previa capacitación y promoción desde la droguería.

Además, los entes reguladores de la salud en Colombia, como el Ministerio de Protección Social y de vigilancia y control de medicamentos como el INVIMA, han establecido mecanismos regulados para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y la protección de los usuarios (Camacho Manquillo, 2018).

Otra justificación más para la realización de este trabajo es que los problemas relacionados con el uso irracional de medicamentos y sus posibles consecuencias afectan a un alto porcentaje de la población, que llegan a los establecimientos farmacéuticos de baja complejidad solicitando algún medicamento, llámese antibiótico, antialérgico o antihistamínico, sin ninguna receta o prescripción médica. Son estos usuarios, quienes podrían reflexionar y adquirir conocimientos relacionados con las buenas prácticas de medicación a través de adecuadas estrategias de prevención e información, pero que debe comenzar por el farmacéutico,

quien es el que tiene la responsabilidad de sensibilizar a la comunidad sobre el adecuado uso racional de los fármacos y dispositivos médicos, además de reportar inmediatamente y de manera eficiente cualquier fenómeno extraño detectado o una vez se sospeche sobre cualquier reacción adversa por cualquier medicamento.

Objetivos

Objetivo General

Elaborar un programa de farmacovigilancia en la droguería Superfármacos del municipio de Belmira, basando la premisa del uso racional de medicamentos y así minimizar los riesgos causados por estos.

Objetivos Específicos

Revisar la normatividad vigente en el país y otros estudios que se puedan aplicar al establecimiento farmacéutico de baja complejidad y en la prestación de servicio de dispensación de medicamentos.

Realizar un diagnóstico situacional sobre criterios en vigilancia y control de medicamentos y así poder diseñar el protocolo de un programa Farmacovigilancia para el establecimiento Superfármacos.

Realizar jornadas de capacitación y sensibilización sobre Farmacovigilancia a los responsables de la dispensación de medicamentos en la droguería Superfármacos y promover la cultura del reporte de reacciones adversas a medicamentos a la población en general.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia, entendida como la actividad científica y de salud pública relacionada con la detección, reporte y control de reacciones adversas a medicamentos (RAM), es un sistema nacional de vigilancia sanitaria integral, no sólo de medicamentos sino de elementos tan disímiles como insumos médicos, productos herbales, vacunas y productos derivados de biotecnología (Segura & Pacific, 2003).

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Farmacovigilancia se define como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. (Rodríguez Betancourt, 2004).

En Colombia, la farmacovigilancia es la base fundamental para definir el perfil de incidencia de los PRM y determinar las acciones y recomendaciones que conlleven a una mejor seguridad y eficiencia al momento de interactuar con pacientes y medicamentos, desde la perspectiva del químico, regente o auxiliar farmacéutico, desde la fabricación de fármacos, pasando por su comercialización, dispensación y hasta la administración o uso de estos; de tal manera que se puedan detectar a tiempo toda clase de eventos adversos, reacciones adversas, usos inapropiados, automedicaciones, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Historia de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia existe desde hace más de 150 años. Sin embargo, el interés por este tipo de circunstancias en la industria farmacéutica surgió en la década de los años treinta como consecuencia de diversos desastres farmacológicos acaecidos en aquellos tiempos. Uno de los primeros casos reportados fue en 1937 en Estados Unidos donde fallecieron más de 100 niños tras ingerir un elixir de sulfanilamida. La sulfanilamida había sido utilizada como antimicrobiano, y estaba siendo comercializada en forma de cápsulas. En aquel entonces, la Administración de Medicamentos y Alimentos del gobierno de Estados Unidos (FDA) no tenía el poder de retirar productos del mercado. No obstante, fueron capaces de retirarlo dado que los productos denominados como “elixires” debían contener Dietilenglicol, también denominado DEG y éter de glicol.

En Alemania, a comienzos de la década del sesenta, ocurrió una epidemia de malformaciones congénitas denominada focomelia, caracterizada por la aplasia de los huesos largos de las extremidades de los recién nacidos; inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos: infecciones virales, radiaciones, alimentos. En noviembre de 1961, W. Lenz, sugirió la asociación entre la malformación y el uso de un medicamento durante el embarazo: la talidomida, motivo por el cual se inició el retiro del medicamento del mercado a nivel global. La tragedia de la talidomida estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia en el Reino Unido en 1964, programa en plena vigencia y de mayor difusión en la actualidad a nivel mundial. En 1968 la Organización Mundial de la Salud, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, actualmente localizado en Uppsala, Suecia, centralizando la información sobre seguridad de los mismos, brindando capacitación a todos los países miembros.

En Colombia, en 1998 se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia para realizar el seguimiento continuo a los problemas relacionados con medicamentos, campaña liderada por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quien desde ese momento se encarga de regular y controlar la fabricación y comercialización de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. Desde entonces, la Farmacovigilancia ha tomado progresivamente más relevancia a nivel de la comunidad científica con un desarrollo enorme específicamente desde el punto de vista regulatorio contando hoy en día con estrictas normativas que buscan mejorar constantemente la seguridad de los pacientes. (Segura & Pacific, 2003).

Conceptualización sobre Farmacovigilancia

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación, generalmente inesperados y no deseados que afectan la salud del paciente, estos están relacionados con la terapia farmacológica que se le esté suministrando en ese momento. (Gálvez).

Automedicación: El Observatorio del Comportamiento de la Automedicación la define como “un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración, o administración a otros individuos, de medicamentos (en el más amplio espectro, incluyendo productos naturales) por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes”. (Organización Panamericana de la Salud).

Autoprescripción: venta directa al paciente de medicamentos sin la receta médica de productos regulados a ser vendidos bajo prescripción médica. (Salud, 2010)

Dispensación de medicamentos: Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. (Salud, 2010)

Evento Adverso por medicamentos: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. (Salud, 2010)

Reacción Adversa por medicamentos (RAM): Según la OMS, “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la

especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (Salud M. d., 2012).

Notificación. Es la comunicación de una sospecha de reacción adversa a un medicamento a un centro de Farmacovigilancia. Usualmente estas notificaciones se realizan mediante los formularios de recopilación de una reacción adversa, procurando los medios necesarios en cada caso para mantener la confidencialidad de los datos (Salud M. d., 2012).

Reacciones Adversas a Medicamentos

Dentro de los PRM son las RAM que más incidencia tiene en estos fenómenos y por lo tanto, son los más estudiados dentro de la Farmacovigilancia, ya que se definen como "una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el hombre".

Es de suponer entonces que las RAM son más ocurrentes a medida que se fabrican nuevos medicamentos y más personas se exponen a ellos. De ahí que los PRM constituyan una de las principales causas de muertes, sobre todo en zonas más vulnerables, por la escasa información, falta de cultura en buenas prácticas sobre farmacología y la pobreza, que impide acceso a buenos servicios de salud. La utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. No obstante, y aunque no hay medicamentos exentos de riesgo, muchas las RAM son evitables.

Clasificación de las RAM

Las reacciones adversas se clasifican según Rawlins y Thompson en reacciones tipo A y tipo B, y recientemente las de tipo C. (Rawlins & Thompson, 1977)

Reacciones tipo A: Son exageraciones del efecto terapéutico, como la hipoglucemia por hipoglucemiantes orales. Obedecen a la acción farmacológica que da lugar al efecto terapéutico en un sitio diferente del sitio de acción, como la carcinogénesis por estrógenos.

Reacciones tipo B: Son efectos aberrantes que se presentan a las dosis terapéuticas usualmente empleadas en el hombre, las cuales se caracterizan por:

- No ser predecibles a partir de las acciones farmacológicas del medicamento.
- Generalmente no ser dependientes de la dosis.

- Tener una morbilidad baja y una tasa de mortalidad elevada.

Reacciones Tipo: se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. (Rodríguez Betancourt, José Luis, Carmen, David, & Luis, 2004)

Existen otros tipos de reacciones definidas por otros estudios tales como:

Reacciones tipo D: Son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más importantes son la carcinogénesis y la teratogénesis pudiendo aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos.

Reacciones tipo E: Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).

Reacciones tipo F: Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). (Castrillón, 1996)

Programas de Farmacovigilancia

Los programas de farmacovigilancia son herramientas institucionales de seguridad en salud pública cuyo objetivo primordial realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos salen al mercado para procurar un mejor registro y control e impedir la incidencia de estos en afectaciones de la salud del paciente por problemas relacionados con su uso. La OMS define a la farmacovigilancia como “la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas”. El propósito de la farmacovigilancia es asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantiene favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. (Organización Panamericana de la Salud).

En Colombia existen programas institucionales de farmacovigilancia, adaptados para diferentes entornos de prestación de servicios de salud, como Hospitales, clínicas, laboratorios farmacéuticos y lógicamente establecimientos donde se formulan, dispensan y comercializan medicamentos (Farmacias o droguerías), ya que todas estas forman parte fundamental de sistemas de salud y prestadores de servicios terapéuticos, que se supone, deben ofrecer garantías de eficiencia y seguridad para el paciente en sus tratamientos, por lo que estos programas deben velar porque se cumplan con los requisitos mínimos y protocolos necesarios para brindar seguridad a los usuarios en el proceso de atención en salud. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Las recomendaciones y sugerencias que la Farmacovigilancia puede ofrecer se enmarcan en la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los

medicamentos, con lo que se puede evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. Además, estos programas promueven la comunicación eficaz entre los diferentes actores involucrados – químico farmacéutico, regente de farmacia, auxiliar de farmacia y paciente- quienes conjuntamente ayudan a prevenir la ocurrencia de los riesgos asociados con los medicamentos o de los factores que contribuyen a las reacciones adversas.

Cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud “puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir el proceso descrito por el INVIMA” (Bogotá, 2013).

Para esto el INVIMA ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los medicamentos con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para preservar la salud y la protección de los usuarios.

Importancia de los programas de Farmacovigilancia

Como entes directamente relacionados con la seguridad del paciente y el cuidado de su salud, una vez que se interactúa constantemente con ellos, los profesionales farmacéuticos vemos la necesidad de adecuar nuestro espacio y actividades a mejorar el almacenamiento, dispensación y administración de medicamentos, ya estos suponen un riesgo para el paciente desde el mismo momento que es entregado el fármaco, pues no sabemos si este seguirá la receta al pie de la letra, si no se administrarán sobredosis o si acostumbra a automedicarse.

La importancia de los programas de Farmacovigilancia nace de la necesidad y obligación de velar por la seguridad de la terapéutica farmacológica, además de buscar su mayor eficacia y el hecho real de que determinadas RAMs, ya que algunas no pueden detectarse ni en los estudios preclínicos en animales, ni en los ensayos clínicos de fase II y III. (Gómez-Oliván, Téllez L , & López O, 2005, pág. 44).

La farmacovigilancia es un organismo institucional y altamente dinámico que todo establecimiento farmacéutico debe implementar como parte de su función corporativa, social y comercial, con el cual los diferentes prestadores de servicio de salud se encarguen de la vigilancia y control de los medicamentos, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Educación Sanitaria

La educación sanitaria es un proceso que informa, motiva y ayuda a la población para adoptar y mantener prácticas y estilos de vida saludables. Debe facilitar al individuo a tomar decisiones autónomas y responsables, ofreciendo conocimientos y capacidad práctica para resolver los problemas de salud. La OMS (1969) ha definido a la educación sanitaria como un “proceso que se interesa por todas aquellas experiencias de un individuo, grupo o comunidad que influyen las creencias, actitudes y comportamientos en relación a la Salud, así como por los esfuerzos y procesos que producen un cambio cuando éste es necesario para una mejor Salud”. (Clavijo Chamorro), Citando la OMS, 1969).

La educación sanitaria es un agente importante dentro de la salud pública, ya que mediante esta se puede alertar a las personas sobre los efectos de enfermedades crónicas, por el desconocimiento o los malos procedimientos fitoterapéuticos, persuadiéndolos para que participen activamente en el tratamiento de enfermedades y sigan estrictamente las recomendaciones terapéuticas prescritas por sus médicos. En la actualidad la educación sanitaria es un instrumento primordial para la prevención de las enfermedades y de su curación, igual que lo fue en el pasado durante la época bacteriológica de la salud pública, hoy en día esta técnica se ha hecho imprescindible para el fomento de la salud de la población y el logro de niveles óptimos de salud positiva.

Educación sanitaria sobre Farmacovigilancia

La educación sanitaria no solo abarca conceptos sobre enfermería y medicina en general, también tiene mucho que ver con conceptos farmacológicos y principalmente de su uso, pues está directamente ligada con la salud del paciente y su evolución en tratamientos terapéuticos.

La tendencia de la atención farmacéutica moderna, inclinada al uso racional de los medicamentos, la integración del regente de farmacia en la cadena de dispensación y asistencia sanitaria, sumada a la demanda por parte de los usuarios de un servicio de calidad y garantía para la salud de la población, justifica la inmersión del concepto de salud sanitaria dentro de su visión y misión de la profesión farmacéutica. La participación activa de los farmacéuticos comunitarios en la garantía de la efectividad de los tratamientos farmacológicos exige conocerlas características de un tratamiento determinado y en un paciente concreto en su globalidad (Lebrón Cancino, 2002).

Como profesionales de la salud, directamente relacionados con medicamentos y su dispensación, es muy importante generar una cultura de sensibilización, capacitación y de conocimientos claros sobre las alertas sanitarias generadas por el uso irracional de estos, atendiendo a los factores más relevantes que intervienen en una comunicación clara asertiva que repercuten en la salud.

Podríamos considerar tres de los principales factores contribuyentes a la educación sanitaria:

- Sistema sanitario: factores relacionados con la complejidad del sistema sanitario y las demandas que se exigen a una persona, como las políticas y los procedimientos, el entorno y el espacio físico, la información en constante cambio y la orientación en el sistema.

- Individuo: factores relacionados con una persona, como la lectura, la escritura, la comunicación, la confianza, las emociones y actitudes y los conocimientos en materia de salud.
- Profesionales sanitarios: factores relacionados con un profesional sanitario, como su forma de transmitir la información por escrito y verbalmente. La carencia o limitación de educación sanitaria es un obstáculo importante de las iniciativas de seguridad del paciente, especialmente de la comunicación.

Antecedentes

Son muchos los documentos y estudios realizados por investigadores y estudiantes sobre la farmacovigilancia y la importancia de diseñar programas institucionales que regulen y controlen la administración de medicamentos y todo lo relacionado con esta disciplina.

Un trabajo de investigación realizado por García (2016), da cuenta de la baja incidencia general de reportes de reacciones adversas procedentes de los hospitales en general y de la especialidad de Oftalmología en particular, esto debido a que no existe una colaboración efectiva y multicéntrica para la notificación de las reacciones adversas producidas por fármacos en los servicios de salud de una institución en particular. (García, 2016). Explica, además que el desarrollo de un Programa de farmacovigilancia en un hospital exige cumplir con requisitos básicos en el plano técnico, ético y de la coordinación interhospitalaria y general.

Desde el enfoque de la Droguería, también como prestador de servicios farmacéuticos, otro estudio menciona que la red de vigilancia sobre farmacovigilancia en Colombia se expande en toda clase de instituciones prestadoras de salud y de Droguerías, procurando sensibilizar a todas ellas por la necesidad de implementar en sus procesos, las actividades de farmacovigilancia de manera rutinaria y siguiendo todos los protocolos aprobados por las entidades sanitarias de orden nacional. (Vallejos, 2007, págs. 66-77).

El informe explica sobre el estudio que se realizó en una UCI pediátrico y neonatal de la ciudad de Bogotá D.C, con el objetivo principal de detectar las reacciones adversas ocasionadas por los antibióticos administrados a 120 pacientes ingresados, para así describir los factores de riesgo de estos, probablemente asociados con la presentación de reacciones adversas ocasionadas

por la mala administración de medicamentos y documentar al personal asistencial de la UCI sobre la importancia, forma de detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos.

Los resultados de la investigación sugieren que la elaboración de informes de RAM debe estar incluidos en la educación médica. Finaliza este trabajo con la recomendación que los programas de capacitación sobre medicina generen conciencia frente al reporte de RAM.

Marco Normativo sobre Farmacovigilancia

Dentro del marco normativo colombiano que regula la implementación de protocolos y programas de farmacovigilancia, se ha tenido en cuenta los considerados por (Silva Reyes & Rivera Zumaqué, 2016) , quienes señalan que la farmacovigilancia en Colombia es un tema en vías de desarrollo que involucra a los expertos del área de la salud y los organismos de control en un sistema de farmacovigilancia. De esta manera se requiere establecer sistemas de orientación y vigilancia epidemiológica y de medicamentos, donde participen los médicos, químicos farmacéuticos, regentes de farmacia y comunidad en general. Así consideramos pertinente señalar:

Resolución 1403 de 2007: En el año 2007 de la Resolución 1403 nos lleva a especificar Modelos de gestión de servicio, manuales de condiciones esenciales y procedimientos dirigidos al sector salud y servicio farmacéutico. (página 56). La prestación del servicio farmacéutico en droguerías, siendo establecimientos de baja complejidad obedece a la obligación de promover, prevenir, dispensar adecuadamente los medicamentos, ofreciendo una atención farmacéutica segura; corresponde a buenas prácticas, desde ofrecer los medicamentos, hasta implementar acciones que garanticen el uso racional de los fármacos, para que estos sean usados de manera adecuada, cumplan su función terapéutica y al mismo tiempo encaminar al paciente a notificar eventos relacionados con estos. Las prácticas y servicios farmacéuticos deben regirse en base a la responsabilidad legal que tienen las droguerías relacionadas directamente con la farmacovigilancia.

Decreto 780 del 2016: Su objetivo es de regular las actividades y procesos propios del servicio farmacéutico. el ministerio de salud y protección social expide este Decreto como reglamento único del sector de salud y protección social donde se recopilan todas las normas

reglamentarias y existentes en el sector farmacéutico. En este decreto, más concretamente en el capítulo 10, artículo 2.5.3, se describe la normatividad para Droguerías, donde explica las funciones del servicio farmacéutico, dentro de las cuales se expone lo referente a promover el uso adecuado de medicamentos.

Metodología

Para el cumplimiento de este estudio preliminar y desde el marco metodológico para este tipo de diagnósticos se aplicó una metodología de tipo descriptivo-cualitativo. Descriptivo, porque se detalla paso a paso el procedimiento para la recolección de datos y su posterior análisis y poder tomar las recomendaciones y estrategias de solución al planteamiento del problema. Dicha información se obtiene desde las propias ideas del personal laboral de la droguería SuperFármacos, de manera escrita-digital. Su enfoque es cualitativo, pues representa, un conjunto de procesos que se exploran de manera secuencial y probatorio, porque se parte de una idea principal que es la importancia de los protocolos de Farmacovigilancia.

Para dar cumplimiento al primer objetivo, se hizo una revisión general y pormenorizada sobre diferentes estudios y análisis sobre la farmacovigilancia en establecimientos de salud y la incidencia de los PRM como el eje principal de los protocolos diseñados dentro de los programas institucionales, acudiendo a las bases de académicos y de la biblioteca de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) para reconocer conceptos y temas que se abordan desde el ámbito estrictamente teórico. También se pudo tener acceso a información concerniente a la normativa colombiana vigente e histórica sobre aspectos sobre la gestión en la droguería, la seguridad en la dispensación de los medicamentos y todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo. Este primer paso contribuyó a mejorar el enfoque que debe tener un regente de farmacia y dar soluciones a casos ya detectados, analizando cómo se abordaron en su momento, pudiendo concluir que las acciones y recomendaciones surtieron un efecto positivo y aportaron para una disminución considerable de los casos documentados.

Luego, para cumplir con el siguiente objetivo y poder recolectar la información necesaria para la implementación del protocolo, se utilizó una herramienta cualitativa, la Entrevista, investigación profunda acerca de un individuo, en este caso al grupo de empleados de la droguería SuperFármacos, 5 en total, liderado por el 1 Regente de Farmacia y 2 Auxiliares de Farmacia. La entrevista constó de 8 preguntas realizadas de forma rápida y apoyándola con la herramienta digital Google Form. La idea fue la de explorar el nivel de conocimientos sobre Farmacovigilancia, sobre los PRM, las RAM y la importancia de adecuar los conocimientos adquiridos a la práctica diaria.

Finalmente, después de la evaluación en conocimientos sobre Farmacovigilancia, normativas y pasos de implementación, se sugiere la realización de una o varias campañas de capacitación y sensibilización relacionadas con las buenas prácticas en salud en Droguería, orientadas a la población en general. La idea es que, en el menor tiempo posible, los empleados de la droguería SuperFármacos adquieran todos los conocimientos y prácticas que los conviertan en promotores de las Buenas Prácticas en Farmacovigilancia, no solo allí, sino también en cualquier otro establecimiento de baja o mediana complejidad. Para esto se propone realizar capacitaciones quincenalmente con el propósito de promover el uso adecuado de medicamentos, fomentar hábitos de vida saludables, participar en la detección de errores de medicación y eventos adversos a medicamentos que puedan presentarse con la administración de medicamentos, seguridad del paciente y riesgos de la automedicación.

Con la realización de estas actividades que dan cumplimiento a los objetivos, tanto general como específicos, se ejecutará un Plan de Capacitación y Profundización en temas específicos sobre Normatividad, Reacciones Adversas, Automedicación, cómo hacer un Reporte de Evento Adverso, buenas prácticas para el uso de medicamentos y otros temas importantes

sobre Farmacovigilancia; de esta manera se comenzará con el proceso de implementación del protocolo adecuado en la droguería, adaptado única y exclusivamente para este establecimiento de baja complejidad, como lo es SuperFármacos del municipio de Belmira (**Ver anexo 13.5**). De esta manera el establecimiento farmacéutico, de la manos de regentes y auxiliares, quienes tienen la obligación de fomentar y promover las buenas prácticas en dispensación y uso racional de los medicamentos, podrán sensibilizar a las personas y enseñar cómo reportar cualquier sospecha de evento adverso asociado a medicamentos de manera telefónica o presencial al encargado de la droguería en el momento que lo requiera, durante el 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 de un formulario de eventos adversos por parte de quien reporta y notifica el evento adverso, al reportante, que deberá enviarlo inmediatamente a la autoridad de salud más cercana o al Invima directamente, recordando que toda notificación que se haga será confidencial.

Como recurso adicional y dentro del plan de diseño del protocolo para la vigilancia y control de los medicamentos, entendiendo que tanto los profesionales farmacéuticos como los mismos pacientes den formar parte de la estrategia de promoción y prevención, se propone la implementación de una campaña pedagógica con varias herramientas lúdicas e informativas que permitan incrementar el conocimiento y la sensibilización de los usuarios y demás población respecto a los peligros que conlleva la práctica de la automedicación y el desconocimiento de conceptos de farmacovigilancia como los eventos adversos a medicamentos y reacciones adversas a medicamentos. Por ejemplo, aprovechando el espacio físico del establecimiento, se planea realizar uno o dos pendones o pancartas que impacten a la población sobre los peligros del uso irracional de los medicamentos y que sugiera, en pocas palabras, acciones para las buenas

prácticas al momento de recibir los medicamentos y cómo usarlos de manera segura. También, se propone construir folletos y volantes que promuevan el NO automedicarse y NO solicitar medicamentos sin formula médica o sin prescripción por parte de un profesional de la salud. Dichas herramientas lúdicas se publicitarán durante jornadas de concientización a los usuarios que lleguen al establecimiento y también a quienes realicen solicitudes de servicio a domicilio, incluyendo en sus pedidos los folletos instructivos.

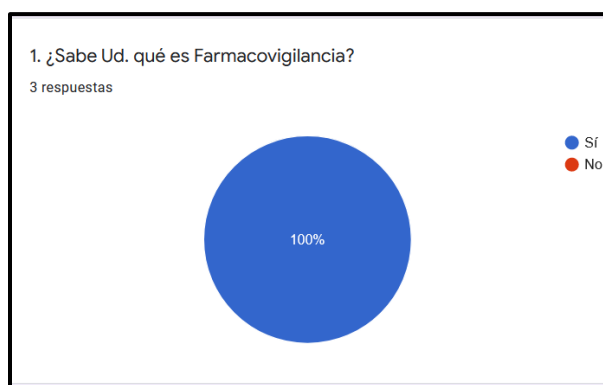
Resultados

Como se describió inicialmente, dentro de uno de los objetivos del proyecto se apoyó en la elaboración y aplicación de una entrevista como enfoque cualitativo, en donde se quiso conocer, de forma preliminar el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y los PRM de los empleados de la droguería para luego continuar con el proceso de diseño del protocolo. Porque, de acuerdo a la Resolución 1403 de 2007 se implementa:

- Prevenir factores de riesgos de los medicamentos.
- Promover y propiciar el uso adecuado de medicamentos.
- Participación de programas de farmacovigilancia.

De manera que la intención del análisis cualitativo es poder determinar las estrategias de capacitación e implementación de un protocolo de farmacovigilancia que pueda dar cumplimiento a las acciones que, como prestadores de servicio farmacéutico estamos obligados a ejecutar.

Grafica 1. ¿Sabe usted que es Farmacovigilancia?



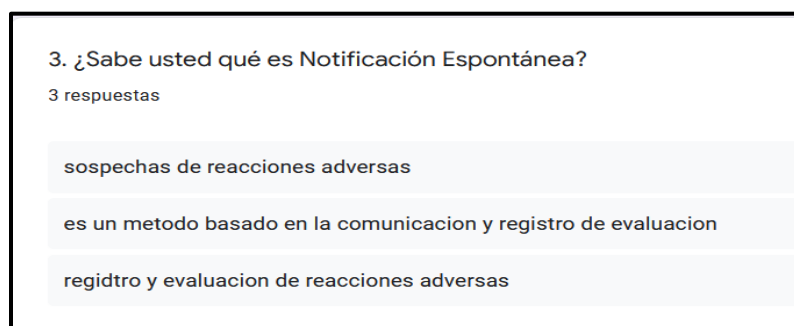
La totalidad del personal laboral de la droguería dice saber qué es la Farmacovigilancia, la tarea es profundizar con ellos sobre el tema y transmitirlo a la comunidad

Grafica 2. ¿Entiende usted que son reacciones adversas a medicamentos?



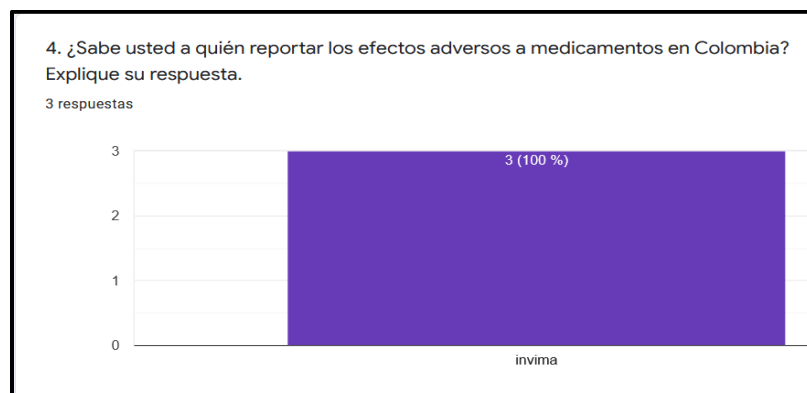
Afortunadamente los empleados de la droguería saben que son las RAM, lo que permite enfocar la metodología a tratar, desde el criterio de que al menos se tienen conocimientos básicos para comenzar con una estrategia de capacitación.

Grafica 3. ¿Sabe Usted que es Notificación Espontanea?



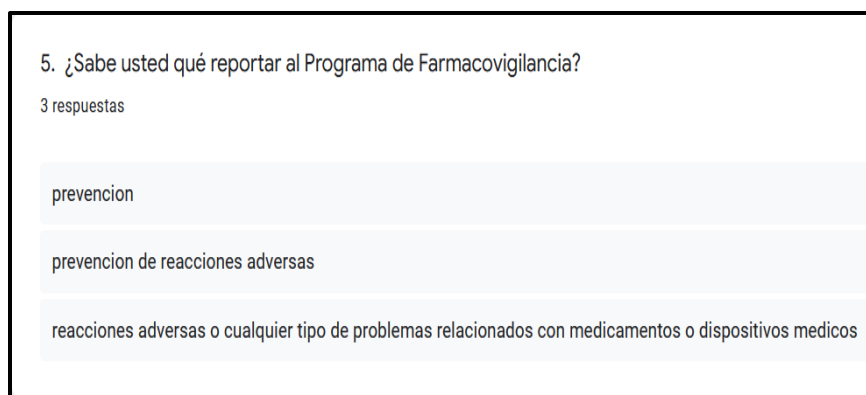
Según la OMS la notificación espontánea es algo así como el método estándar de farmacovigilancia basado en la comunicación, recogida, registro y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos. Como se puede ver, las regentes de la droguería tienen claridad sobre el tema de las notificaciones espontáneas, lo que sugiere profundizar en aspectos de Reportes, cómo y dónde notificar, etc.; esto con la idea de transferir estos conocimientos a la comunidad, quienes son los actores principales para la seguridad en medicación.

Grafica 4. ¿Sabe Usted a quien reportar los efectos adversos a medicamentos en Colombia?



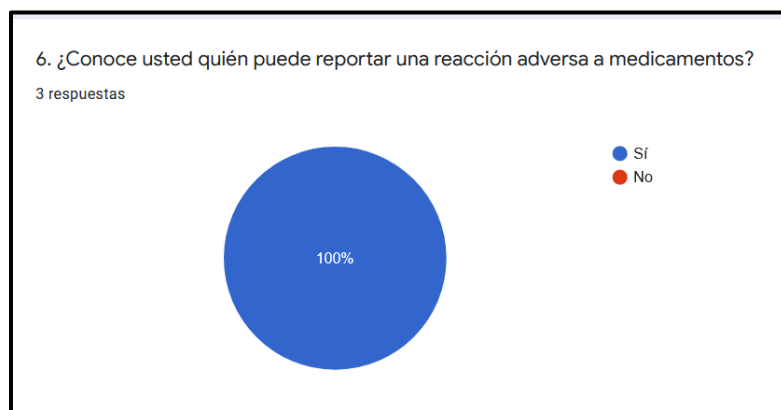
En cuanto a esta pregunta, sí se tiene un consenso general sobre dónde se debe reportar cualquier EAM o RAM, la respuesta es contundente, pues conocen que es el INVIMA la entidad encargada de vigilar y registrar los reportes generados por establecimientos, regentes o usuarios.

Grafica 5. ¿Sabe Usted a que reportar al programa de farmacovigilancia?



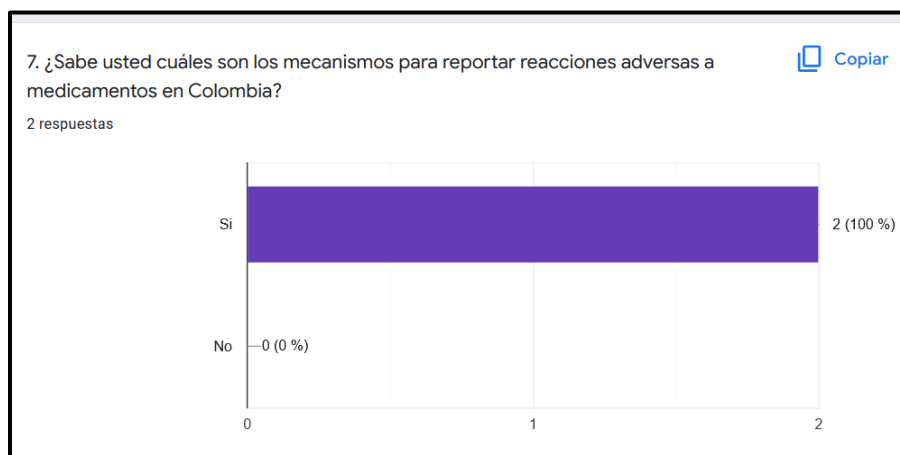
Las diferentes respuestas a esta pregunta sugiere realizar una adecuada capacitación sobre Farmacovigilancia, ya que se puede apreciar que NO tienen claridad sobre qué es se debe reportar al programa, si bien saben que son Reacciones Adversas, no tienen un amplio conocimiento de lo que se incluye como EAM.

Grafica 6. ¿Conoce Usted quien puede reportar una reacción adversa a medicamentos?



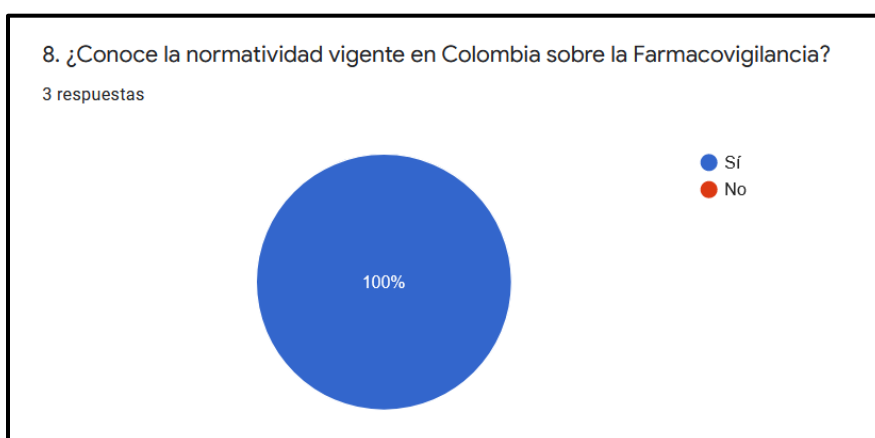
Todos los entrevistados saben que cualquier persona puede reportar un evento adverso, pues tienen una idea general sobre que la red de farmacovigilancia comprende todos los estamentos, desde las entidades sanitarias estatales e institucionales hasta la comunidad. De todos modos, se hace necesario seguir con la propuesta de realizar campaña de pedagogía y capacitación en la droguería, con el objetivo de impartir un conocimiento teórico y práctico que los formará mejor y con las aptitudes necesarias para la implementación de un programa de farmacovigilancia en la droguería SuperFármacos.

Grafica 7. ¿Sabe Usted cuáles son los mecanismos para reportar reacciones adversas a medicamentos en Colombia?



Solo 2 de los entrevistados dice saber cuáles son los mecanismos para reportar reacciones adversas a medicamentos, mientras que 1 no respondió la pregunta. Cabe recordar que, si bien hay muchos mecanismos oficiales y no oficiales para el reporte de eventos adversos, es el Formato para reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos (FOREAM), el mecanismo oficial diseñado por el Ministerio de Salud y Protección Social para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamentos en Colombia.

Grafica 8. ¿Conoce Usted la normatividad vigente en Colombia sobre farmacovigilancia?



Los entrevistados aseguran que sí conocen las normas, leyes, resoluciones y decretos que tienen que ver con la Farmacovigilancia en Colombia.

Para dos de los prestadores del SF de Superfármacos es claro el procedimiento a seguir para la notificación de una RAM, una vez llegue un reporte o denuncia al establecimiento, pero uno de ellos no sabe qué hacer. Esto sugiere un aprovechamiento de la falencia en este aspecto para proponer una implementación inmediata de un Protocolo o Programa de Farmacovigilancia.

Conclusiones

Todo programa o protocolo de farmacovigilancia se fundamenta en conocer el medicamento y saber que todos estos pueden producir efectos adversos al consumirlos; por lo tanto, debe haber un personal profesional capacitado sobre conceptos y métodos de uso de los medicamentos y conocer todo lo concerniente a notificar oficialmente cualquier reacción adversa que puede generar el medicamento a la hora de consumirlo.

En el establecimiento farmacéutico SuperFármacos se evidencia la importancia de implementar un Programa de Farmacovigilancia, ya que esta herramienta o disciplina está recomendado para mejorar las condiciones de seguridad que se le deben brindar a todos los pacientes y en donde se reconozca la buena calidad en dispensación y comercialización de los medicamentos y dispositivos médicos que diariamente se solicitan y recomendar la manera responsable de usarlos.

El programa de Farmacovigilancia para la droguería de baja complejidad SuperFármacos, permite contribuir al cuidado de la salud del paciente, ya que este establecimiento contará ahora con un protocolo diseñado exclusivamente para este local, ya que al no tenerlo se pone en riesgo la vida del paciente y al establecimiento.

La campaña de sensibilización y capacitación para el personal y la comunidad es importante a la hora de transmitir alguna información, con esta campaña se pretende llegar al usuario y crear conciencia en el manejo adecuado de los medicamentos, ya que es muy frecuente el uso indebido de ellos.

Por esto, la adecuación del establecimiento como punto de capacitación y de generación de estrategias de aprendizaje y reflexión sobre la importancia del uso racional de los

medicamentos y sobre el compromiso de vigilarlos con el fin de contribuir a la generación de programas de farmacovigilancia en otras instituciones prestadoras de servicio de salud, es una meta que se puso en marcha y debe continuar como proceso fijo y constante dentro de la droguería.

Referencias Bibliográficas

- Bogotá, A. M. (2013). *Medicamentos Seguros: Farmacovigilancia – Prácticas Seguras*. Bogotá d.C: Salud Capital .
- Camacho Manquillo, G. (2018). *Construir un Programa de Farmacovigilancia*. Florencia : UNAD.
- Castrillón, S. R. (1996). *Manual de Farmacovigilancia. Programa de Farmacovigilancia Institucional* . Medellín: Dirección Seccional de Salud de Antioquia.
- Clavijo Chamorro, M. (s.f.). *Educación sanitaria enfermera*.
- Gálvez, J. (s.f.). *Problemas relacionados con medicamentos y Resultados negativos asociados a la medicación*. Santa fé : Subsecretaría de Salud – Ministerio de Salud.
- García Milián, A., Galindo Reymod, K., Morales Pérez, M., & Cabrera, P. (2016). Farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Cubana de Oftalmología*, 688-695.
- Gómez-Oliván, L., Téllez L , A., & López O, M. (2005). Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los Hospitales Mexicanos. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 41-48.
- Hernández Sampieri, R. (2014). *Metodología de la Investigación* . McGraw Hill.
- Lebrón Cancino, I. (2002). La perspectiva del Farmacéutico. *Farmacia Profesional*, 46-54.
- Machado alba, j. E. (2011). *Investigaciones andina*. Obtenido de Investigaciones andina: <http://www.scielo.org.co/pdf/inan/v13n22/v13n22a05.pdf>
- Rawlins, M., & Thompson, J. (1977). *Pathogenesis of adverse drug reaction*. New York: Text book of adverse drug reactions.

- Rodriguez Betancourt, J., García Vigil, J., Giral Barnés, C., Hernández Santillán, D., & Jasso Gutiérrez, L. (2004). Farmacovigilancia II. Las Reacciones Adversas y el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos . *Revista Médica del IMSS*, 419-423.
- Salud, M. d. (2012). *Glosario de Farmacovigilancia*. Buenos Aires: ANMAT.
- Salud, S. D. (2010). *Glosario, Vigilancia en Salud Pública*. Obtenido de Salud Capital: <http://www.saludcapital.gov.co/sitios/VigilanciaSaludPublica/Paginas/Glosario.aspx>
- Sanchez, M. J. (s.f.). *Administracion nacional de medicamentos, alimentos y tecnologia medica (ANMAT)*. Obtenido de <http://www.anmat.gob.ar/comunicados/Falsificacion.pdf>
- Segura, O., & Pacific, H. (2003). ¿Es Posible un Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia? *Via Salud*, 22-37.
- Silva Reyes, M., & Rivera Zumaqué, P. (2016). *Elaboración de una guía para la implementación de programas Institucionales de Farmacovigilancia para prestadores de Servicios de Salud en Colombia*.
- Vallejos, Á. (2007). Reacciones Adversas por Antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. *Biomédica* , 66-75.

Anexos

Anexo 1. 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 1 de 2																										
1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE																																								
Fecha de notificación AAAA MM DD			Origen del reporte Departamento – Municipio				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento							Código PNF																										
Nombre del Reportante primario						Profesión del reportante primario					Correo electrónico institucional del reportante primario																													
2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																																								
Fecha de nacimiento del paciente AAAA MM DD			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. Lab	Otro	S/I		M	F	S/I	(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			Dosis		Unidad de medida		Vía de administración		Frecuencia de administración		Fecha de inicio		Fecha de finalización																						
Información comercial del medicamento sospechoso																																								
Titular del Registro sanitario					Nombre Comercial					Registro sanitario					Lote																									
AAAA MM DD																																								
Descripción y análisis del Evento Adverso:										Desenlace del evento (Marcar con una X) ☐ Recuperado / Resuelto sin secuelas ☐ Recuperado / Resuelto con secuelas ☐ Recuperando / Resolviendo ☐ No recuperado / No resuelto ☐ Fatal ☐ Desconocido																														
										Seriedad (Marcar con X) ☐ Produjo o prolongó hospitalización ☐ Anomalia congénita ☐ Amenaza de vida ☐ Muerte (Fecha: _____) ☐ Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante																														
☐ El evento se presentó después de administrar el medicamento? ☐ 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?										<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;"></th> <th style="width: 33%; text-align: center;">Si</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">No</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">No sabe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>								Si	No	No sabe																				
	Si	No	No sabe																																					

	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 2 de 2

INSTRUCCIONES PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO (FOREAM)

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.
Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link: <http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/ingreso/fv.jsp>

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. 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 retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI - Tarjeta de identidad, RC - Registro civil, NUIP - Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, SI - Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), SI (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paracálculos, entre otros.

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, introcular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, otica, peridural, piel - iotoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas,

14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

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. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra "continúa".

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: 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 descríbalas.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque "SI", si la respuesta es negativa, marque "NO", si no conoce la información marque "No Sabe".

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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; 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 errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACION ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTES EN FÍSICO:

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).

Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co/procesos

**Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos
adversos a medicamento (FOREAM)**

1. Información del Reportante

Fecha de notificación: Indicar la fecha en la que se diligencia el formato.

Origen del reporte: Indicar el Departamento y/o Municipio donde ocurre el evento adverso.

Nombre de la Institución donde ocurrió el evento: Indicar el nombre de la institución donde ocurrió el evento adverso.

Código PNF: Indicar el código PNF asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el momento de la inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través del link:

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

Nombre del Reportante primario: Indique el nombre de la persona que reporta el evento adverso.

Profesión del reportante primario: Indique la profesión del reportante primario (Médico, Químico Farmacéutico, Profesional de enfermería, otro profesional de salud, otro o desconocido)

Correo electrónico institucional: Indique el correo institucional de la persona que realiza el reporte. 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 retroalimentación sobre el reporte, cuando así lo amerite.

2. Información Del Paciente

Fecha de nacimiento: Indique la fecha de nacimiento del paciente de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Edad del paciente en el momento del Evento adverso: Indique la edad del paciente en el momento en que ocurrió el evento adverso. Especifique dicha edad en años, meses y días según corresponda.

Documento de identificación del paciente: Indique el documento de identificación del paciente teniendo en cuenta: CC - Cédula de ciudadanía, TI – Tarjeta de identidad, RC – Registro civil, NUIP – Número único de identificación personal, Código de laboratorio, en el campo otro puede incluir los siguientes documentos de identificación (CE - Cédula de extranjería, Pasaporte, Menor sin identificación, S/I – Sin Información. El objetivo de este campo es identificar casos duplicados o información de seguimiento de un caso previamente notificado. Para este campo puede relacionar uno de los siguientes campos:

Iniciales del paciente: Las iniciales deben ser ingresadas en el siguiente orden: Nombre (s), Apellido (s) sin signos ni espacios entre ellos. Por ejemplo: JXJX

Sexo: Marque con una X en la casilla correspondiente: M (masculino), F (femenino), S/I (Sin información).

Peso: Indique el peso del paciente en kilogramos (Kg).

Talla: Registrar la estatura del paciente en centímetros (cm).

Diagnóstico principal y otros diagnósticos: En este campo indique el diagnóstico principal, otros diagnósticos y datos de importancia como: Falla hepática, renal, alergias, antecedentes, embarazo, resultados de exámenes clínicos y paraclínicos, entre otros.

3. Información De Los Medicamentos

Medicamento: Registre todos los medicamentos utilizados según denominación Común Internacional (DCI) o Nombre genérico. Marque con una “S” el (los) sospechoso(s), con una “C” el (los) concomitantes y con una “I” las interacciones.

Indicación: Describa la indicación del medicamento.

Dosis y unidad de medida: Indicar la dosis suministrada en cantidad y unidades de medida, según la casilla correspondiente (por ejemplo: 500 mg). Entre las unidades de medida se incluye: Decilitro, gotas, gramo, Infusión continua, kilogramo, litro, microgramo, miliequivalentes, miligramo, mililitro, milimoles, puff, unidades internacionales o sin información.

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes vías de administración: Alveolar y bronquial, bucal, conjuntival, epidural, intestinal, intraarticular, intradérmica, intramedular, intramuscular, intraocular, intraperitoneal, intratecal, intrauterina, intravenosa, oral, óptica, peridural, piel – iontoforesis, rectal y otras.

Frecuencia de administración: Indique la frecuencia o intervalos de administración del medicamento teniendo en cuenta las siguientes frecuencias de administración: Cada hora, cada 2,3,4,5,6,8,12,24 horas, 14,21,28 días, semanal, quincenal, mensual, bimestral, trimestral, semestral, anual y según esquema.

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. En el caso de no finalización del tratamiento indíquelo con la palabra “continua”.

Información comercial del medicamento sospechoso: Indique la información comercial del medicamento sospechoso en la cual se incluye: Nombre del laboratorio farmacéutico o titular del registro sanitario, nombre comercial del medicamento, registro sanitario y lote.

4. Información Del Evento Adverso:

Fecha de inicio del evento adverso: Indique la fecha exacta en la cual inicio la reacción de la siguiente manera: AAAA-MM-DD.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.

Descripción y análisis del evento adverso: Describa detalladamente cuales fueron los signos y síntomas del evento adverso. Si se cuenta con resultados de pruebas o exámenes diagnósticos o de procedimientos médicos es preciso anexarlos al reporte.

Desenlace del evento adverso: Marque con una X, según la casilla correspondiente al desenlace del evento.

Seriedad: 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 descríbalas.

Análisis del evento: Responda las preguntas relacionadas al final del reporte. Si la respuesta a la pregunta es afirmativa, marque “SI”, si la respuesta es negativa, marque “NO”, si no conoce la información marque “No Sabe”.

Para el análisis del evento adverso consultar la Guía para determinar la causalidad de RAMS - IVC-VIG-GU001 publicada en el sitio web del INVIMA en el siguiente enlace:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/IVC-VIG-GU001.pdf

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA NOTIFICACIÓN

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; 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 errores de medicación (Prescripción, dispensación, preparación, administración) y posibles fallos terapéuticos.

INFORMACIÓN ADICIONAL: En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

INFORMACIÓN PARA EL ENVÍO DE LOS REPORTE EN FÍSICO:

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). Al realizar el envío del reporte asegúrese de no imprimir o enviar las instrucciones que acompañan el presente formato.

Anexo 2. Pancarta Publicidad campaña de sensibilización



AUTOMEDICACION :

No te automediques, puede ser nocivo para tu salud



VENTA DE MEDICAMENTOS FALSOS

Compra tus medicamentos en un lugar seguro y autorizado por el INVIMA, de lo contrario pones en riesgo tu salud



ANTIBIOTICOS UN RIESGO

Cuando tomes un antibiótico debes hacerlo con precaución, ya que puede presentarse reacciones adversas.



RAM

Si observas una reacción adversa a algún medicamento, consultar con tu medico,

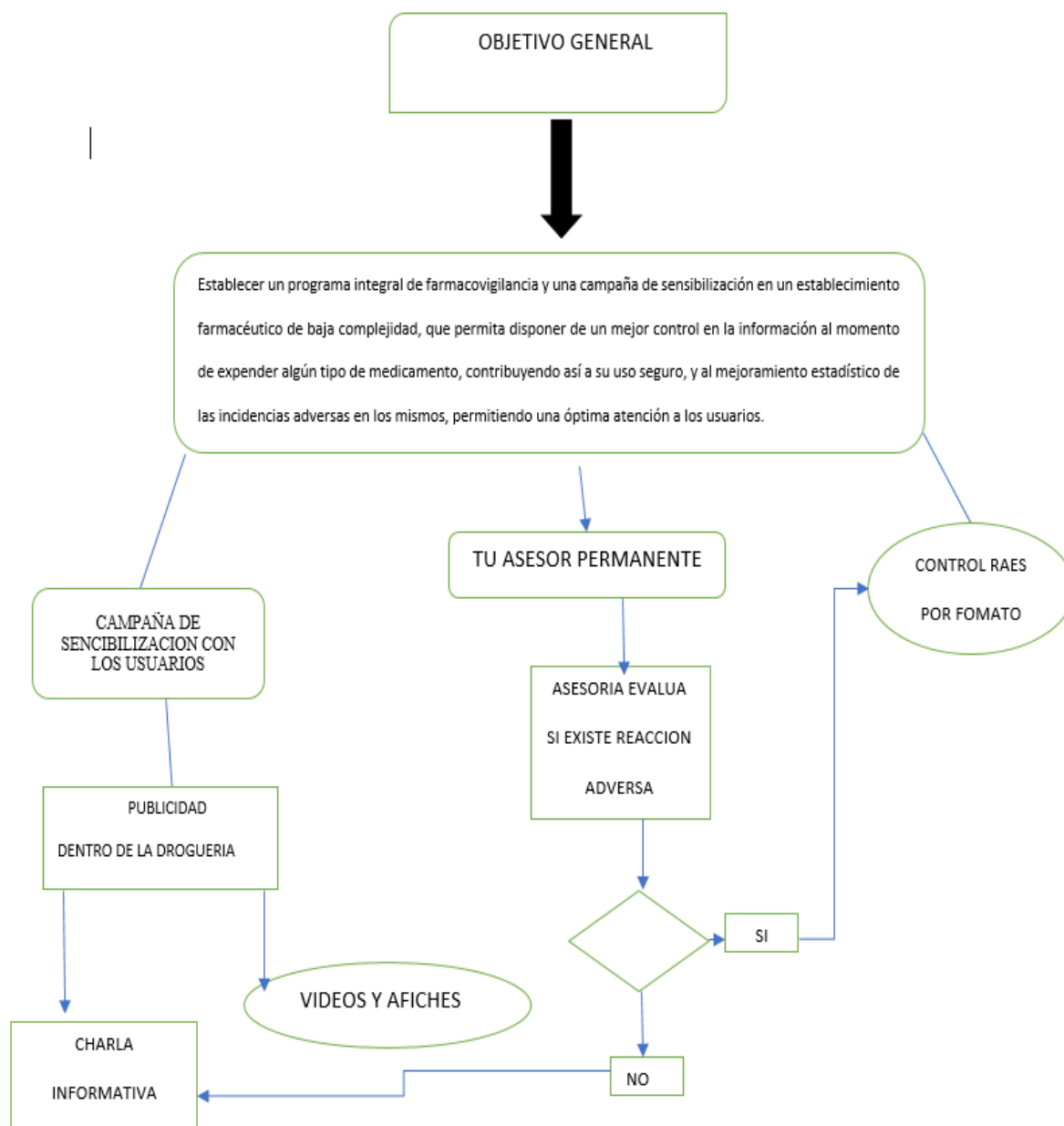


Fuente: Autoría propia

Anexo 3. Publicidad tu asesor permanente (Pendón).



Fuente: Autoría propia

Anexo 4. Diagrama de actividades para alcanzar los objetivos del proyecto

Anexo 5. Cronograma para capacitación de planta laboral SuperFármacos Segundo semestre de 2022

	<i>Cronograma de Capacitación para prestadores de servicio farmacéutico en Droguería SuperFármacos (2022)</i>		
CAPACITACIÓN	OBJETIVOS	HERRAMIENTAS	FECHA PROGRAMADA
Análisis de la Normatividad que rigen los establecimientos farmacéuticos de bajo nivel en Colombia	Comprender los lineamientos, normas y reglamentos para el funcionamiento de las droguerías con el fin de dar seguridad en dispensación de medicamentos en la comunidad	Diapositivas Conversatorios Video Beam Lluvia de preguntas	Julio 5 al 8 Julio 11 al 15
Qué son los PRM Cuáles son consideraros PRM	Dar claridad sobre los diferentes tipos de Problemas que se relacionan con los medicamentos	Folletos, Videos, Conferencia con Promotores de salud, Explicación por parte de un Químico Farmacéutico	Julio 22 y 29
Qué son las Reacciones Adversas a Medicamentos	Explicar qué se consideran como RAM, cómo identificarlos, reportarlos y evitarlos	- Estudio de casos reportados, - Videos - Guía instructiva INVIMA, - Formato FOREAM	Agosto 1 al 5 Agosto 9 al 13
Farmacovigilancia: Conceptos, Historia, protocolos, leyes, Entes reguladores y entidades que la vigilan.	Conocer el concepto de Farmacovigilancia y su importancia en el proceso de dispensación y uso de medicamentos de índole general	Aplicativos Videos Antecedentes Bibliográficos Carteles	Agosto 15 al 19 Agosto 22 al 26
	Promover en los empleados del servicio farmacéutico de SuperFármacos la cultura de informar a los usuarios	- Charla educativa, - Presentación en Diapositivas - Videos sobre el tema, - Elaboración de folletos	Agosto 29 al 31

Peligros de la Automedicación con causa de las RAM	sobre la peligrosidad de automedicarse o autoprescribirse sin la receta medica	sobre automedicación para ser entregados a pacientes que accedan a los servicios de la droguería , - Elaboración de Pendones por parte de empleados de la droguería	
Hábitos que fomenten el uso racional de medicamentos	Conocer las estrategias y acciones necesarias para promover en la comunidad el uso adecuado de los medicamentos, así como su correspondiente reporte a la hora de detectarse una RAM:	- Charlas y conversatorios - Presentación con Diapositivas en Video Beam - Cuestionario tipo ICFES	Septiembre 1 y 2
Repaso sobre temas vistos en los programas anteriores: - Normatividad vigente en Colombia sobre Farmacovigilancia, - Reporte de Reacciones Adversas, - Cómo diligenciar el Formato FOREAM - Evaluación de riesgos y daños causados por la automedicación.	- Fortalecer conocimientos de conceptos y procesos sobre la vigilancia y control de medicamentos desde la dispensación y uso por parte de los pacientes - Transmitir esos conocimientos y buenas prácticas a clientes de la droguería SuperFármacos y la comunidad en general	- Grabaciones - Videos - Cuestionarios - Encuestas - Entrevistas a usuarios por parte empleados de la droguería	Septiembre 9 16, 23 y 30

Anexo 6. Protocolo programa de farmacovigilancia droguería superfarmacos

	PROTOCOLO PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA DROGUERÍA SUPERFARMACOS	CÓDIGO: PFV – DROGUERÍA SUPERFARMACOS
		VERSIÓN: Mayo 2022

INTRODUCCION

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

ALCANCE

DEFINICIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO:

NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS

Quién notifica

Qué notificar

Formulario de reporte

Evaluación de notificaciones de casos

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

FLUJOGRAMA

RESPONSABLE:

ANEXOS:

Formato de reporte de sospecha de evento adverso a medicamentos - FOREAM

Instrucciones para el diligenciamiento del formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamento (FOREAM)

Tabla 1. Formato control a proveedores

INTRODUCCION

El procedimiento está orientado a verificar que los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación e inyectología se aplique la farmacovigilancia activa y pasiva.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO

Verificar que se cumplan los procedimientos de cada actividad relacionada con la farmacovigilancia pasiva y activa.

ALCANCE

Se realiza con el fin de llevar un control de monitoreo de las actividades de la droguería relacionadas con la farmacovigilancia.

DEFINICIONES RELACIONADAS CON EL PROCESO:

Farmacovigilancia pasiva: el INVIMA 2010, define básicamente la pasiva como la notificación y reportes espontáneos de RAM que hace el profesional de salud en su labor diaria.

Farmacovigilancia activa: el INVIMA 2010, relaciona la activa con las actividades y seguimiento de las farmacoterapias con el fin de detectar con prontitud las llamadas RAM.

Dispensación: según la resolución 1403 del 2007, la dispensación es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente, informándole su uso adecuado; y de igual manera se solicitara y se verificara la formula médica.

Adquisición: “Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.”(Resolución 1403 del 2007. p 44)

Almacenamiento: “Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.”(Resolución 1403 del 2007. p 45)

Recepción: según la resolución 1403 del 2007, el proceso de recepción se encarga de la verificación de los registros INVIMA, lote, fecha de vencimiento y estudio de la documentación de los medicamento recibidos.

Inyectología: según la resolución 1403 del 2007, este debe contar con un área especial donde se brinde la privacidad y seguridad para el usuario y el personal farmacéutico, además este sitio debe contar con camilla, escalerilla, lavamanos, jeringas desechables, y recipientes de desechos.

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Quién notifica: Dentro de la Droguería, como es el caso que compete al presente programa de farmacovigilancia, El regente de Farmacia o coordinador encargado tienen el deber de reportar cualquier situación que pueda generar afectaciones en la salud y bienestar de los usuarios debido al uso o calidad de los medicamentos suministrados o comercializados.

(Guía de instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia, 2001.

P. 8)

Qué notificar: Es preferible reportar cualquier tipo de sospecha sobre reacciones adversas que se puedan presentar (sea esperada o inesperada) por ejemplo: Reportes sobre mala prescripción de medicamentos, sobre mal uso, sobre incidentes presentados, sobre exposición a la leche materna o sobre sospechas de transmisión de agentes infecciosos e incluso sobre quejas de adulteración. (Guía de instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia, 2001. P. 8)

Formulario de reporte: El formulario empleado debe ser el FOREAM suministrado por el INVIMA, en este formulario se debe especificar la siguiente información:

- Datos principales del paciente.
- Descripción de la RAM.
- Nombre y datos de los medicamentos que se sospechan tuvieron que ver en la reacción adversa.
- Observaciones y comentarios adicionales sobre el acontecimiento, las reacciones y/o fármacos involucrados.
- Nombre y firma de quien notifica.

Por último, dicho formato también debe permanecer en el establecimiento para su futuro

análisis y revisión.

Evaluación de notificaciones de casos: Con el fin de realizar una correcta notificación de cada caso es necesario contar con el personal competente que tenga conocimientos en el área de la farmacología, medicina, toxicología y/o epidemiología. Cada notificación debe contener:

- **Calidad:** Los datos deben ser correctos, completos, sin alteraciones de ningún tipo y muy específicos.
 - **Codificación:** Se deben informar los medicamentos con su nombre exacto demostrando la codificación manejada por el centro de atención.
 - **Relevancia:** Se debe informar si se está haciendo alusión a un fármaco nuevo, es decir, que lleve menos de cinco años en el mercado. Si produjo una reacción no incluida en la ficha técnica autorizada, su nivel de gravedad, si está o no duplicada, su causalidad y su plausibilidad médica o farmacológica.
 - **Seguimiento:** Los encargados del programa de farmacología deben hacer un seguimiento a los casos presentados sobre la periodicidad y otra información que ayude a esclarecer dichas reacciones adversas.
 - **A quién notificar:** Una vez realizado el reporte, éste se debe presentar ante el ente regulador, como es el caso en Colombia, al INVIMA. Si son RAM de un alto nivel de gravedad se debe reportar en máximo 72 horas de ocurridas, sino, los primeros cinco días de cada mes.
- (Guía de instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia, 2001. P. 8)

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Farmacovigilancia Activa				
Procedimiento	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable	Documento Control
Adquisición	Verificar la confiabilidad de los proveedores	• Revisar que los proveedores nuevos estén registrados en la cámara y comercio. • Presentar toda la documentación debida para la gestión de compras para la droguería. • Este proceso se realiza cada que un nuevo proveedor llegue a la droguería.	Regente de Farmacia	Formato de controla proveedores Droguería Prosalud Tabla Nro. 1
Recepción	Revisión de las alertas de seguridad del invima Verificar la Recepción de los medicamentos	• Lo primeros martes de cada mes se realizara la revisión de los medicamentos alterantes en la página del invima. • Publicar en el área de recepción las alertas que reporta el invima • Comprobar que el lote y registro sanitario estén vigentes y legales	Regente de Farmacia	Soporte informativo en el área de recepción (Cartelera).

Almacenamiento	Control de almacenamiento Aplicar métodos de control de Semaforización Temperatura y humedad Diseñar técnicas de almacenamiento de medicamentos LASA	• Verificar que los primeros 5 días de cada mes, se cumpla la técnica de almacenamiento FEFO Y FIFO • Revisar cada 2 meses los productos que están por vencer, estén debidamente señalados así; Rojo 1 mes, amarillo 2 meses y Verde 3 meses • Supervisar cada mes que los medicamentos LASA estén debidamente separados para evitar una mala dispensación. • Se verifica que el termo higrómetro este calibrado y que cumpla con los requerimientos de temperatura y humedad, esta actividad se realiza todos los días en la mañana y en la tarde	Regente de Farmacia .	Se realiza un acta para el seguimiento de cada proceso en la cual notificamos las novedades y propuestas a mejorar. Formato de temperatura y humedad
----------------	--	---	-----------------------	--

Dispensación	Verificar el procedimiento de dispensación	Los días 15 y 30 de cada mes se supervisara las siguientes técnicas de dispensación: • Pedir la formula médica; que la fecha este vigente, que tenga todos los requerimientos establecidos por la ley (Dosificación, concentración, vía de administración y tiempo del tratamiento). • Rectificar la entrega de medicamentos con el usuario. • Informar al usuario la dosis, vía de administración, frecuencia del tratamiento, contraindicaciones e interacciones.	Regente de Farmacia	Generar acta de novedades y mejoras al proceso de dispensación.
--------------	--	--	---------------------	---

Farmacovigilancia Pasiva				
Procedimiento	Actividad	Descripción de la Actividad	Responsable	Documento Control
Notificación	Recibir la notificación del usuario	Realizar un cuestionario al paciente, que presente la siguiente información: • Información del paciente		

		• Información de los medicamentos • Información de los eventos adversos.	Regente de farmacia	Formato FOREAM
Reporte	Realizar el reporte en el formulario FOREAM	Se plasma la información de acuerdo a la notificación recibida en el FOREAM.		
Informe	Análisis del reporte de acuerdo a la gravedad del reporte notificado	El reporte se realiza al Invima de acuerdo a la gravedad del evento adverso, ya los entes reguladores se encargan de hacer el análisis y dar un informe específico y alertar el medicamento.		