

**Propuesta programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista
ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2**

Baquero Ethna J

Castellanos Yuri C

Díaz Beatriz A

Enríquez Yenci N

Latorre Daniel F

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia - (152004a_1142)

Docente. MAGDA SOLANO ROA

Julio de 2022

**Propuesta programa de farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista
ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2**

Autores

Baquero Torres Ethna Jezmín

Castellanos Ruiz Yuri Constanza

Díaz Guevara Beatriz Adriana

Enríquez Atuesta Yenci Nivey

Latorre Daniel Felipe

Docente

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Escuela De Ciencias De La Salud - ECISA

Tecnología En Regencia De Farmacia (Resolución 08200)

Diplomado De Profundización En Farmacovigilancia - (152004a_1142)

Bogotá D.C.

Julio De 2022

Tabla de contenido

Contenido

Resumen	4
Abstract	5
Introducción	6
Planteamiento del Problema.....	7
Objetivos.....	8
Objetivo General.....	8
Objetivos Específicos	8
Justificación.....	9
Marco Teórico	10
Marco Legal	13
Política Farmacéutica Nacional (PFN) 2012: Documento Conpes Social 155	13
Decreto 2200 de 2005.....	13
Decreto 780 de 2016, que compila el Decreto 1011 de 2006.....	14
Resolución 1403 de 2007	14
Resolución número 3100 de 2019	14
Metodología	16
Desarrollo de la propuesta programa de farmacovigilancia	18
Puntos o elementos para el programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico.....	18
Tabla 1.....	19
Tabla 2.....	21
Esquema del programa de farmacovigilancia	22
Referencias Bibliográficas.....	25
Anexos	27

Resumen

En el presente trabajo se realiza un recorrido a través de los conceptos de farmacovigilancia, su importancia en el sector salud y cómo implementar un programa de Farmacovigilancia en un servicio farmacéutico.

La farmacovigilancia ha ido evolucionando con el pasar de los años a raíz de algunos sucesos relacionados con respuestas no deseadas al uso de medicamentos, es por lo que se ha ido modificando el reglamento gracias a los estudios de casos de pacientes que han presentado efectos no deseados y reacciones adversas por el mal uso de medicamentos.

Estos estudios permiten identificar las fallas que se están presentando, ya sea con el uso indebido del medicamento, errores de dispensación o eventos adversos a causa del medicamento y sus excipientes.

En este trabajo se pone como ejemplo un servicio farmacéutico donde se presenta una serie de errores que se van a analizar y de esta manera buscar soluciones a través de un programa de farmacovigilancia.

Palabras clave: farmacovigilancia, servicio farmacéutico, errores de medicación, eventos adversos, errores de dispensación.

Abstract

In the present work, a tour is carried out through the concepts of pharmacovigilance, its importance in the health sector and how to implement a Pharmacovigilance program in a pharmaceutical service.

Pharmacovigilance has evolved over the years as a result of some events related to unwanted responses to the use of medications, this is why the regulation has been modified thanks to case studies of patients who have presented unwanted effects and adverse reactions due to the use of medications.

These studies allow to identify the failures that are presenting, either with the improper use of the drug, dispensing errors or adverse events due to the medication and its excipients.

In this work, a pharmaceutical service is given as an example where a series of errors are presented that are going to be analyzed and, in this way, find solutions through a pharmacovigilance program.

Keywords: pharmacovigilance, pharmaceutical service, medication errors, adverse events, dispensing errors.

Introducción

El presente trabajo tiene como finalidad crear un programa de farmacovigilancia para el caso de un establecimiento farmacéutico minorista que no cumple con las estipulaciones del reglamento vigente en cuanto a administración, funcionamiento y prestación del servicio, realizando un análisis de las fallas que presenta y cómo se podría mejorar. Para esto se mencionará el paso a paso de los elementos que se van a ir introduciendo para el programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico el cual permitirá que el establecimiento en cuestión funcione adecuadamente bajo las normas y los lineamientos legales y por supuesto a mejorar la atención al paciente y su seguridad, en relación con el uso de medicamentos.

La farmacovigilancia es la ciencia y estudios que se realizan para la detección, evaluación y prevención de los eventos no deseados y reacciones adversas de medicamentos; esta recolecta datos sobre los problemas causados por el tratamiento con medicamentos y los analiza con el fin de detectar el por qué se presentó el problema y de esta manera buscar soluciones.

Planteamiento del Problema

El establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2, está dirigido por un Regente de Farmacia, tiene a su cargo dos auxiliares de servicio farmacéutico, en el cual se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma. Es un establecimiento que tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio. En los últimos meses se ha incrementado las ventas, presentándose faltantes frecuentemente. Así mismo, debido al aumento en el flujo de las ventas, también se ha retrasado el proceso de recepción de los pedidos y por ende también el de almacenamiento. Lo que ha generado problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería. Debido al aumento del movimiento, hubo necesidad de contratar un nuevo auxiliar de farmacia, quien no tuvo en su momento un buen proceso de inducción, por lo que se generaron algunos problemas en la dispensación, como; la entrega de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro, de una concentración más baja diferente a la de la prescripción, en otra ocasión se dispensó cefalexina de 500 mg por cefradina de 500 mg., de ahí que se evidencie la falta de un programa de farmacovigilancia para evitar este tipo de errores y que se dé cumplimiento a la normatividad vigente.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un programa de Farmacovigilancia para el establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2.

Objetivos Específicos

Identificar la necesidad de tener un programa de farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos con el fin de dar seguridad en la salud de los pacientes

Crear el programa de farmacovigilancia legalmente como lo exige la ley utilizando estrategias que permitan dar seguimiento y continuidad

Capacitar e instruir a los empleados través del programa sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de brindar información confiable a los usuarios

Reportar a tiempo a los entes competentes los casos de eventos adversos presentados para así disminuir los porcentajes altos de problemas relacionados con los medicamentos

Justificación

La farmacovigilancia es muy importante en el sector salud ya que permite analizar y realizar un seguimiento a las fallas en cuanto a la dispensación, medicación, uso racional de medicamentos y los efectos o reacciones adversas no deseadas de los medicamentos.

Esto beneficia tanto a la población en general como también al sector salud pues además de que mejora la calidad de vida de las personas también permite mejorar e ir perfeccionando los medicamentos pues si bien es cierto que los eventos no deseados a causa de su uso ponen en riesgo la vida y la salud de las personas, esto permite realizar nuevos estudios cada día con el fin de mitigar estos errores.

El objetivo de la farmacovigilancia siempre ha sido velar por el buen funcionamiento del servicio farmacéutico a través de la reglamentación bajo la supervisión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Este trabajo se realiza con el fin de implementar un programa de farmacovigilancia en un establecimiento farmacéutico para mejorar sus procedimientos y mitigar los errores que se están presentando por el mal funcionamiento de este.

Marco Teórico

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (Calderón, 2011).

La historia de la farmacovigilancia como disciplina formalmente establecida está ligada a la historia del fármaco talidomida, comercializado en 1957 como un medicamento de venta libre, con propiedades sedantes, ansiolíticas y un “excelente margen de seguridad”. (Calderón, 2011). Debido a las fallas durante su desarrollo hubo resultados desfavorables: un año después de su comercialización se presentaron casos de neuritis periférica (daño a los nervios que se encuentran fuera del cerebro y la médula espinal) y dos años después en 1961 cuando ya se distribuía en 46 países con 37 nombres diferentes se le vinculó con malformaciones durante el embarazo provocando amelia (ausencia de miembros superiores o inferiores) y focomelia (ausencia de huesos y músculos en las extremidades superiores o inferiores apareciendo en su lugar un muñón).

La primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos tiene lugar en los Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfonamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. A partir de entonces se dictan leyes que obligan a supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su comercialización, para lo cual se crea la Food and Drug Administration (FDA) la primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo. (Castillo,2014). A raíz de esto se dio un llamado de atención donde se advirtió sobre la evaluación insuficiente de los medicamentos antes de su comercialización.

En 1963 la Sexagésima Asamblea Mundial de la Salud reafirmó la necesidad de una acción temprana con respecto a la diseminación rápida de información sobre las reacciones adversas a medicamentos.

En 1968 se creó el Proyecto Piloto de la Organización Mundial de la Salud para el monitoreo de medicamentos que buscaba desarrollar un sistema internacional para detectar efectos adversos de los medicamentos desconocidos o poco entendidos.

Se dice que este fue el inicio de la farmacovigilancia para lo cual se desarrollaron sistemas en los Estados miembros para la recolección y evaluación de casos individuales ante reacciones adversas, y estos se recopilaron en una base de datos central, con el objetivo de apoyar el trabajo de las agencias regulatorias nacionales de medicamentos, y así mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos y ayudar a evitar desastres posteriores.

El centro colaborador de la OMS en cuanto a farmacovigilancia es el Uppsala Monitoring Centre (1978). Es por esto por lo que la farmacovigilancia se ha definido como la ciencia que ayuda a detectar, estudiar y prevenir los efectos adversos. Casos más recientes como el retiro del mercado del antiinflamatorio no esteroideo COX-2 selectivo (rofecoxib) en el año 2004 debido a un aumento del riesgo cardiovascular ilustra la relevancia actual de la farmacovigilancia a los medicamentos. (Calderón, 2011). Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a

los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población (Minsalud, 2019). Cuando se presenta un evento adverso el servicio farmacéutico debe notificar al INVIMA para hacer y llenar el Formato de Reporte de Sospecha de Eventos

Adversos a Medicamentos-FOREAM, este debe llevar los siguientes aspectos:

Identificación del paciente, edad, género

Medicamento sospechoso

Medicación

Dosis

Fecha de inicio

Vía de administración

Información sobre evento inicio evolución y desenlace

Identificación del notificador profesional y contacto

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.

Marco Legal

Política Farmacéutica Nacional (PFN) 2012: Documento Conpes Social 155

Se basa en cuatro (4) objetivos fundamentales:

Mejorar el acceso a medicamentos.

Fortalecer las políticas farmacéuticas nacionales.

Promover la calidad y el uso adecuado.

Velar por la seguridad de los medicamentos.

Los dos últimos relacionados estrechamente con la Farmacovigilancia

La Política Nacional Farmacéutica, está encaminada a “Establecer líneas de investigación en Farmacoepidemiología y Farmacoeconomía como mecanismo de promoción del uso adecuado de los medicamentos y de seguimiento a los componentes de la política.

Decreto 2200 de 2005

Por medio del cual se reglamenta el Servicio Farmacéutico y se dictan otras disposiciones, en su artículo 7 Funciones del Servicio Farmacéuticos, se determinan la participación en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos. Así mismo en el artículo 15, Procesos del Servicio Farmacéutico los divide en generales y especiales y establece que “pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica, Farmacovigilancia, preparaciones magistrales entre otros.

Decreto 780 de 2016, que compila el Decreto 1011 de 2006

Considera la seguridad como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología basadas en evidencias científicamente probadas que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias”.

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, se establece en su capítulo III, numeral 5, que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradores de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionado con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos, etc. Define el alcance de los programas de Farmacovigilancia institucional y nacional estableciendo los programas de las IPS y las Empresas Administradores de Planes de Beneficios, así como la periodicidad de los reportes.

Resolución número 3100 de 2019

“Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud” Estándar de medicamentos: “El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, Fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales,

debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidencia su registro, control y gestión.”

Metodología

Tipo de investigación: Explicativa.

Se trata de uno de los tipos de investigación más frecuentes y en los que la ciencia se centra. Es el tipo de investigación que se utiliza con el fin de intentar determinar las causas y consecuencias de un fenómeno concreto. Se busca no solo el qué sino el porqué de las cosas, y cómo han llegado al estado en cuestión.

El objetivo de realizar una investigación sobre el ¿por qué? Se presentan tantos inconvenientes alrededor de muchos establecimientos farmacéuticos sobre problemas relacionados con los medicamentos ya sea por prescripción, administración dispensación etc, es con el fin de identificar y dar solución a esos problemas que conllevan a poner en riesgo la salud de los pacientes. Por esta razón se investiga sobre las normas y procesos que llevan a cometer estos errores. El programa de farmacovigilancia se encargará de velar por el bienestar de los usuarios y comunidad en general, de manera que se tenga un control sobre la administración del establecimiento haciendo que cumpla con las normas éticas, profesionales y legales para evitar incidentes sean graves o no, y disminuir los errores tanto de quienes laboran en el establecimiento como de los eventos adversos que pueden estar presentes en los medicamentos.

Según el objeto de estudio se tomó:

Investigación de casos: Hechos sucedidos actualmente en donde se han presentado inconvenientes con los medicamentos entregados a los usuarios sin tener en cuenta aspectos importantes al momento de dispensar.

Modalidad: Presencial, interacción: profesional de la salud (regentes de farmacia) - usuarios y/o pacientes.

Noticias: Se conocieron historias de quienes han pasado por estos problemas los cuales les ha traído momentos difíciles ya que han perdido a sus seres queridos.

Procedimientos para llevar a cabo el programa de farmacovigilancia:

Capacitación e inducción: Mediante charlas y reuniones se capacitará a todo el personal que labore en este lugar y a quienes se estén postulando para trabajar aquí, dejando claro el nivel de sus obligaciones como empleado ética y profesionalmente, enseñando con disponibilidad y paciencia para que la administración de buenos resultados a nivel general.

Seguimiento al personal: Constantemente se realizará vigilancia por parte de los encargados del manejo del programa con el fin de asegurarse de que si se están cumpliendo con los requisitos solicitados por la administración según el perfil que cada empleado deba desempeñar en el cargo que se le ha asignado.

Población

El programa de farmacovigilancia está diseñado y va dirigido para los empleados del establecimiento farmacéutico minorista que se encuentra en la ciudad intermedia en la comuna de estrato 2.

Finalidad

Mejorar la administración del establecimiento farmacéutico haciendo que cumpla con las normas éticas, profesionales y legales para evitar incidentes y disminuir los errores tanto de quienes laboran en el establecimiento como de los eventos adversos que pueden estar presentes en los medicamentos, para finalmente mejorar la calidad de vida de los pacientes y mejorar el uso adecuado de medicamentos.

Desarrollo de la propuesta programa de farmacovigilancia

Puntos o elementos para el programa de farmacovigilancia del servicio farmacéutico

Identificar las personas que van a hacer parte del programa de Farmacovigilancia en este caso los auxiliares de farmacia y el regente de farmacia. Responsable del programa
Regente de Farmacia

Plasmar por escrito los objetivos y la visión del programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista ubicado en una ciudad intermedia en una comuna de estrato 2.

Objetivos:

Organizar y capacitar el recurso humano tanto nuevos como antiguos sobre todos los procesos que se realizan en el establecimiento farmacéutico.

Implementar un programa de farmacovigilancia el cual debe ser notificado al personal de la farmacia.

Visión:

En 2025 el establecimiento farmacéutico tendrá una mejor atención al paciente y su seguridad, en relación con el uso de medicamentos. Basado en el aprovechamiento del programa de farmacovigilancia, logrando con ello mejorar la salud y todo lo relacionado con el uso de medicamentos de los usuarios de la farmacia.

Pautas necesarias para los siguientes procesos: Plasmar Políticas de gestión de medicamentos que incluyan selección, adquisición, recepción, almacenamiento, uso correcto y disposición final de los medicamentos.

Tabla 1*Políticas de gestión de medicamentos*

Recepción	Almacenamiento	Dispensación
Este proceso debe ser realizado por el regente de farmacia quien debe revisar las alertas del INVIMA los cuales aparecen en la página de la entidad, y tener por escrito en el momento de la recepción de los medicamentos en la farmacia.	Los auxiliares deben realizar el proceso como lo emana la normatividad colombiana, los medicamentos deben estar ubicados según recomendaciones del fabricante, de igual manera se deben tener semaforizado para identificar los próximos a vencer, además de ello se debe tener el control de temperatura y humedad donde están almacenados los medicamentos	Los auxiliares deben estar debidamente capacitados además de ello realizarles la inducción por parte del regente de farmacia en donde se le informe las funciones que debe cumplir y la manera correcta de dispensación
Este proceso debe quedar registrado en actas dentro del programa de farmacovigilancia de la farmacia, así como todo el personal debe tener conocimiento de las alertas.	Es responsabilidad del regente de farmacia verificar que los medicamentos quedaron almacenados de manera correcta.	Buscando siempre garantizar la seguridad de los pacientes con relación a los medicamentos que se dispensan. Se debe dispensar identificando que sea el medicamento correcto, el paciente correcto, la dosis correcta y la vía de administración que ha sido prescrita por el médico tratante

Se determina el formato en donde se van a realizar los reportes El formato del reporte debe tener como mínimo nombre, edad, género del paciente, nombre del medicamento sospechoso, dosis, vía de administración, frecuencia, fecha de inicio del tratamiento, efectos adversos presentados y su evolución. Este formato debe ser conocido por todo el personal de la farmacia.

En qué momento se va a utilizar este formato en la farmacia: Se activa la Notificación cuando llega un usuario de la farmacia a informar que está presentando un posible evento adverso a un medicamento adquirido en esta farmacia. Se inicia entonces el diligenciamiento del Formato de Reporte de sospecha a Evento Adverso a Medicamentos (FOREAM). Esto lo debe realizar el Regente de farmacia y se debe socializar el evento a todos los empleados de la farmacia.

En el programa de farmacovigilancia de la farmacia estipula que los reportes de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición. Responsable del reporte: Regente de Farmacia.

Programa de Capacitación y divulgación: Se contará con un programa continuo de capacitación a profesionales y trabajadores de la salud, que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de medicamentos utilizados en la institución. Resolución 1403 de 2007. Se establecen horarios y los espacios para las capacitaciones constantes de la farmacia. El programa de farmacovigilancia de la farmacia también está encaminado a educar a los usuarios de esta. Mediante folletos, pancartas, infografías visibles en la farmacia en donde

se enfatice en temas tales como (No automedicarse, manifestar todo efecto adverso, Consumir el medicamento según las indicaciones del profesional médico, promover el uso adecuado de medicamentos.). Todos los empleados de la farmacia deben participar en la realización de estas actividades toda la información debe ser extraída de medios veraces

Se determinan los siguientes recursos para el programa de farmacovigilancia de la farmacia:

Tabla 2

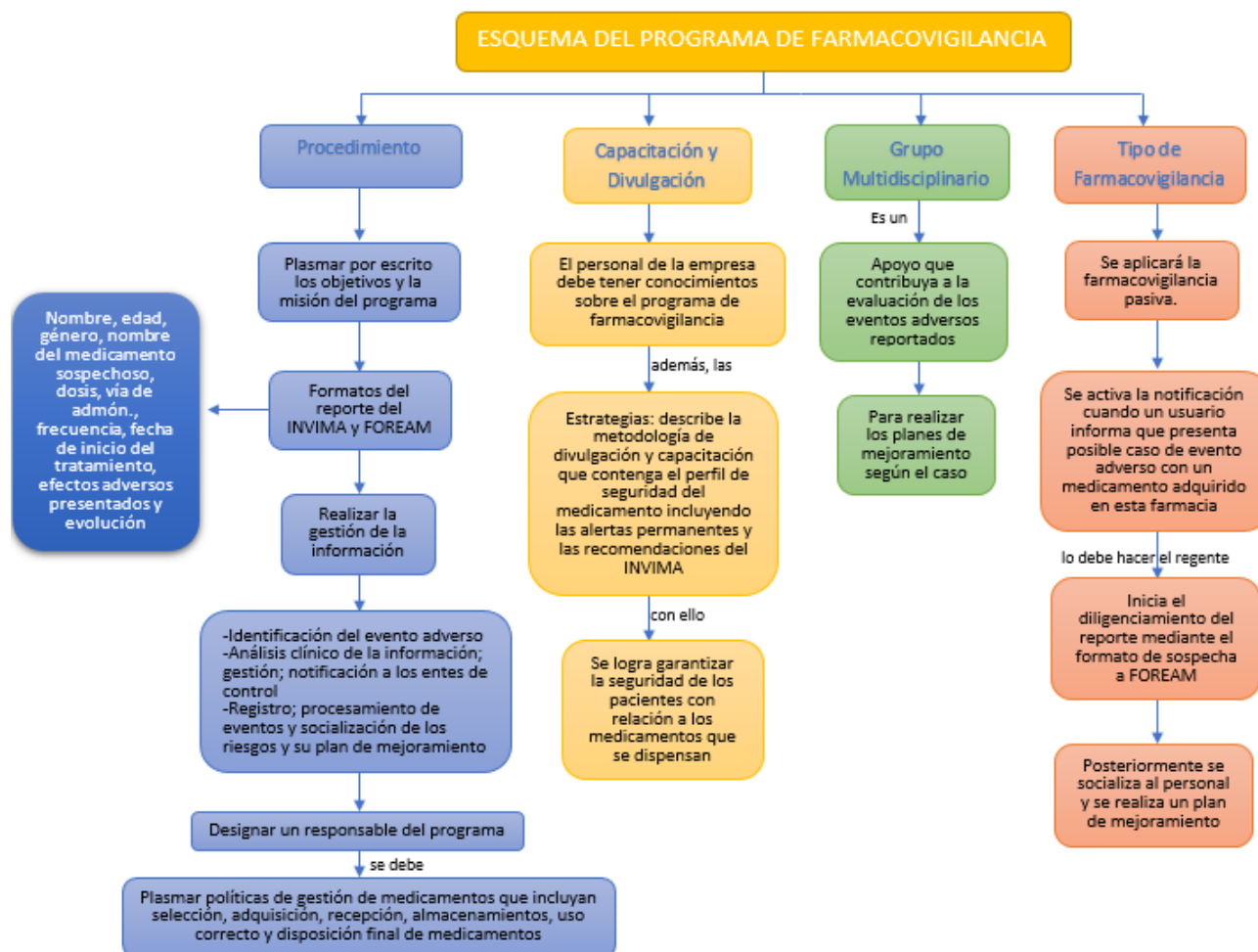
Recursos para el programa de farmacovigilancia

Infraestructura	Tener una oficina o espacio dentro de la farmacia adecuada donde se realice las tareas propias del programa.
Dotación	Contar como mínimo con equipo de cómputo, impresora, teléfono, papelería, equipo de oficina (escritorio, sillas, archivador)
Comunicaciones	Disponer de línea telefónica, internet, Fax

Realizar retroalimentación en cualquier evento que se presente en la farmacia para buscar las soluciones posibles para que no se vuelva a presentar.

Archivar la documentación del programa de farmacovigilancia de la farmacia en donde se deben evidenciar las actas, formato de Reporte de Evento Adverso FOREAM diligenciado. Responsable del programa: Regente de Farmacia.

Esquema del programa de farmacovigilancia



Conclusiones

Se analizó la situación problema presentada en el servicio farmacéutico en cuestión y a partir de esto se logró diseñar un programa de farmacovigilancia con el cual se busca mejorar la calidad del servicio que se presta a los usuarios partiendo desde contar con la cantidad necesaria del personal hasta llevar un debido proceso en cuanto a la recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos y dispositivos médicos; y lo más importante, contar con personal capacitado y actualizarlos con las novedades que surgen día a día en la reglamentación vigente.

Como pudimos ver, el objetivo fundamental de la farmacovigilancia es velar por la seguridad en la salud del paciente, brindando confiabilidad y eficacia a la hora de administrar, prescribir o dispensar un medicamento, de manera que los encargados de esta labor analicen los riesgos, incidentes y/o eventos adversos relacionados con estos y de esta manera se minimice cometer cualquier clase de errores que ponen en riesgo la vida de quienes acudieron buscando una solución a su problema.

Los Regentes de Farmacia cumplen un papel fundamental en el desarrollo de los programas de Farmacovigilancia no solo por su conocimiento teórico, sino por la experiencia, es decir, con su labor día a día dentro del establecimiento farmacéutico y también con la interacción directa con los pacientes, por lo que debe actualizarse constantemente para estar atento a las creaciones y cambios en cuanto a medicamentos y normas se trate.

Se conoce como es el formato que se debe llenar cuando se presenta un caso de farmacovigilancia y ser reportado en el Invima, también conocer como es el protocolo que se debe acatar cuando se presentan este tipo de casos.

El programa de farmacovigilancia de la farmacia en estudio permite, llegar a educar a los usuarios de esta, frente a temas tan importantes como lo son la no automedicación, además de ellos enfatizarse en lo importante de culminar los tratamientos prescritos por el médico tratante, esto con lleva a mejor la calidad de vida y salud de los usuarios de la farmacia.

Referencias Bibliográficas

American Cancer Society. (2022). ¿Qué es la neuropatía periférica?

<https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/efectos-secundarios-fisicos/neuropatia-periferica/que-es-neuropatia-periferica.html>

Calderón-Ospina, C. A., & del Pilar Urbina-Bonilla, A. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia.

Castillo, M. (2014). CONOCIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS INSTITUCIONAL.

<https://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/Tesis-Monse.pdf>

De la hoz Cabrera, K., Pérez Contreras, J. D. J., Ruidiaz Sosa, L. M., Mancipe Mancipe, L. P., & Padilla Hernández, D. (2021). El quehacer farmacéutico y la farmacovigilancia.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/48385>

En Colombia. (2022). ¿Cuál es la razón de ser de los Programas de Farmacovigilancia?

<https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/razon-programas-farmacovigilancia/>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). POLÍTICA FARMACÉUTICA NACIONAL.

<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>

Ministerio de salud y Protección Social. (2019). Farmacovigilancia.

<http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2022). Farmacovigilancia.

<http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Farmacovigilancia.aspx>

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”. Capítulo III procedimientos para los procesos especiales, hoja 93.

http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

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			Origen del reporte				Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF
AAAA MM DD			Departamento – Municipio								
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		
AAAA MM DD			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	

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO												
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:									
AAAA MM DD												
Descripción y análisis del Evento Adverso:						Desenlace del evento (Marcar con una X) <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido						
						Seriedad (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante						
										SI	No	No sabe
¿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?												

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co/procesos

Fuente. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.