

**Programa de Farmacovigilancia para las Reacciones Adversas Orientado al Servicio
Farmacéutico de Baja Complejidad Quinta Express Plus, Ubicado en el Barrio Buenos
Aires en la Ciudad Cúcuta**

Héctor Julián Flórez

Luz Ángela Flórez

Magda Catalina Flórez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Facultad de ciencias de la salud

Tecnología en regencia de farmacia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Mayo de 2022

**Programa de Farmacovigilancia para las Reacciones Adversas Orientado al Servicio
Farmacéutico de Baja Complejidad Quinta Express Plus, Ubicado en el Barrio Buenos
Aires en la Ciudad Cúcuta**

Héctor Julián Flórez,

Luz Ángela Flórez

Magda Catalina Flórez

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Facultad de ciencias de la salud

Tecnología en regencia de farmacia

Diplomado de profundización en Farmacovigilancia

Mayo de 2022

Resumen

Ejecución de un trabajo de profundización cuyo objetivo era realizar un programa de Farmacovigilancia para un servicio farmacéutico de baja complejidad ubicado en la ciudad de Cúcuta Norte de Santander Colombia, el cual pretendía no solo realizar dicho programa sino que adicional concientizar a los regentes de farmacia del papel fundamental que tiene en el farmacovigilancia. Se hicieron investigaciones previas, trabajo de campo el cual permitió mediante observación y entrevistas con preguntas cerradas teniendo como resultado que el servicio farmacéutico no contaba con un programa de farmacovigilancia, de esta manera se realizó el programa de farmacovigilancia y la socialización al personal del servicio farmacéutico

Palabras claves: Farmacovigilancia, RAM, Automedicación.

Abstract

Execution of work to delve deeper into pharmacovigilance. It had the objective to carry out a Pharmacovigilance program for a low complexity pharmaceutical service in the Cucuta, Norte de Santander in Colombia. It intended not only to carry out said program, but also to make pharmacy representatives aware of the fundamental role they in pharmacovigilance. Research was carried out prior to project execution, including field work which allowed through observation and closed question interviews to bring to light that the pharmaceutical service did not have a pharmacovigilance program. With this, the pharmacovigilance program came to be executed as well as the socialization of the pharmaceutical service personnel.

Keywords: Pharmacovigilance, RAM, self-medication

Tabla de contenido

	Pág
Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	10
Planteamiento del Problema	12
Justificación	14
Objetivos.....	16
Objetivos General	16
Objetivos Específicos.....	16
Metodología	17
Técnicas para la Recolección de Datos.....	17
Observación	17
Entrevistas Preguntas Cerradas.....	17
Población y Muestra	17
Estrategia	18
Instrumentos.....	19
Marco Teórico.....	20
Generalidades de los Antibióticos Betalactámicos	20
Definición β -lactámicos.	20
Historia de la Penicilina	23
Reacciones Adversas de la Penicilina.....	23
Antecedentes Estudio de Reacciones Adversas a la Penicilina	24
Programa de Farmacovigilancia en Colombia.....	27

Marco Legal en Colombia	29
Resultados	31
Tratamiento de los Resultados	31
Conclusiones	36
Recomendación.....	37
Referencias.....	38
Anexos	42

Lista de Graficas

Grafica 1. ¿Sabe usted que significa las siglas RAM?.....	32
Grafica 2. ¿Informa usted a la comunidad de los efectos adversos de los antibióticos	32
Grafica 3. ¿Tiene usted el concepto claro de lo que es la farmacovigilancia?	33
Grafica 4. ¿Qué tan frecuente es la adquisición de antibioticos por parte de la comunidad del barrio Buenos Aires	33
Grafica 5. ¿Ha tenido Ud. Experiencia de RAM con algún cliente de la comunidad del Barrio Buenos Aires	33
Grafica 6. ¿Se siente preparado/a para enfrentar eventos en caso de una intoxicación por RAM	34
Grafica 7. ¿Tiene claro que procedimiento debe seguir en caso de una RAM.....	34
Grafica 8. ¿Conoce los canales de comunicación donde debe reportar los casos de RAM.....	34

Lista de tablas

Tabla 1. Clasificación, espectro de acción y uso de los betalactámicos	22
Tabla 2. Procedimiento	45

Lista de anexos

Anexo 1. Descripción del procedimiento.....	42
Anexo 2. Procedimiento.....	45
Anexo 3. "Formato interno de notificaciones al INVIMA"	49
Anexo 4. Formato de reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos	50

Introducción

El consumo de medicamentos por parte de la población es cada vez más frecuente; el uso indiscriminado e irresponsable de ellos los vuelven un riesgo latente siendo esta una problemática de alto impacto en la sociedad pues se hace caso omiso a las posibles reacciones o efectos adversos de los medicamentos y sus consecuencias.

Para la industria farmacéutica asumiendo su compromiso social es necesario crear un equipo de Farmacovigilancia en conjunto con la comunidad en general y así cerrar el círculo de prevención, concientización y culturización en cuanto al uso indiscriminado de los medicamentos y de reportar los eventos o reacciones adversas se trate.

Pese al avance significativo que ha tenido la farmacovigilancia en nuestro país en la última década, es necesario tener el compromiso por parte de los establecimientos de baja complejidad como las droguerías y la comunidad en general para que notifiquen información importante al Programa de Farmacovigilancia encabezado por el Invima, quienes por falta de capacitación y/o herramientas para reconocer los eventos adversos han perdido la oportunidad de hacer dichos reportes y ampliar de esta manera el círculo de información suministrado por este ente.

Consiguiente a esto se hace necesario que el personal involucrado en el cuidado y bienestar de los pacientes logre tener claridad en el reporte y detección de las reacciones adversas a los medicamentos, para esto y como requerimiento para la realización del diplomado en Farmacovigilancia, se lleva a cabo este trabajo en el servicio farmacéutico de baja complejidad Quinta Express Plus en el barrio Buenos Aires ubicado en la ciudad de Cúcuta, con el fin de crear un programa de Farmacovigilancia en (Reacciones Adversas a Medicamentos),

orientar sobre el uso racional de medicamentos, las automedicación, el reporte de reacciones adversas entre otros que relaciona la farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

La automedicación en fármacos que requiere prescripción médica es una práctica muy usada que no debería realizar, pero es muy común debido a que hay personas que su sistema de salud es muy demorado para tener acceso a una consulta médica en un tiempo prudente, o que tienen limitaciones para acceder a un profesional de la salud, ya sea por motivos económicos o por no contar con un UPC en una Institución Prestadora de Salud brindada por el gobierno nacional.

Las personas tienden a basar su automedicación por recomendaciones de familiares, amigos u otros, y en muchas ocasiones la comunidad por iniciativa propia y sin ninguna recomendación médica decide comprar e ingerir antibiótico que le han sido recomendados por alguien sin ser prescrito por un profesional de la salud, ni saber las indicaciones y precauciones de dicho medicamento. Gallardo, Et al., (2011).

A menudo los pacientes tienen un tratamiento farmacológico, pero no lo terminan, porque empiezan a desaparecer los síntomas que motivaron a consultar un galeno. Los pacientes que debería seguir un tratamiento farmacológico hasta su terminación y aún más cuando en el tratamiento hay antibióticos betalactámicos prescrito para afecciones normalmente asintomáticas, pero lo abandonan al cabo de poco tiempo porque están bien.

Esta problemática se da porque la comunidad solo quiere una solución a la afección de salud que presentan en el momento, es por ello que solo por una gripe le administran antibióticos sin necesidad.

El poco conocimiento que tienen los pacientes sobre el uso racional de los antibióticos genera un poco de preocupación entre el personal médico, dispensadores y autoridades de salud, ya que las reacciones adversas son causa relevante en la consulta médica.

Justificación

“La automedicación es muy común en Colombia y el mundo, es conocido como el comportamiento individual de consumo de medicamentos por iniciativa propia, pero cuando se aumenta o disminuye la dosis o se interrumpe un tratamiento” (Acosta., s.f.)

Las personas en pro de tener un autocuidado, resolver una dolencia, bajar una temperatura, solucionar un cuadro viral etc. buscan la automedicación como el primer medio, no es una práctica nueva, más bien se ha sofisticado con el pasar del tiempo, por el desarrollo que ha tenido la medicina y la búsqueda en internet. Por ende, este trabajo busca que las personas no dejen de auto medicarse, sino que se eduquen sobre el consumo responsable para que se haga bien de manera individual y no compartida, para que no ocurra la automedicación irresponsable el cual se ha vuelto un problema de salud pública ya que el consumidor NO conoce los efectos secundarios e interacciones que tienen los medicamentos, consumiéndolos con mayor riesgo.

La comunidad debe tomar conciencia e ingerir antibióticos solo cuando el personal médico los recete o formule, así mismo no presionar al profesional para la prescripción de antibióticos, respetar y cumplir con la dosis y duración de tratamiento antibiótico ordenado por el médico tratante. No interrumpir el tratamiento antibiótico sin autorización médica, no guardar medicamentos sobrantes, ni recetar a familiares, amigos y vecinos. Gallardo, Et al., (2011).

La Universidad del Rosario a través del Observatorio del Comportamiento de Automedicación tiene como propósito la definición, clasificación, medición, explicación, divulgación e intervención del comportamiento de automedicación, con base en la evidencia científica más reciente que esté disponible, pilar importante para la orientación de este trabajo de investigación.

Las estrategias y recomendaciones que se deben tener en cuenta para controlar la automedicación y más en el consumo de los antibióticos, gira en torno a educar a los consumidores para el uso responsable, en este sentido las farmacias a través del regente de farmacia tienen un papel indispensable, por ello es importante que las mismas cuenten con una estrategia de educación sanitaria sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) con el cual se pretende orientar al equipo de trabajo entre ellos regentes, auxiliares y personal administrativo de la farmacia Quinta Express.

Teniendo en cuenta que en Colombia, en compañía de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se han venido fomentando estrategias que permiten el uso de medicamentos más eficientes, estableciéndose programas de medicamentos esenciales y genéricos como también la prescripción racional de medicamentos, que permiten resaltar el papel de la farmacovigilancia y su constante perfeccionamiento. (Silva & Rivera, 2016).

Vale aclarar, que este trabajo no quiere enfocarse solamente en cómo se debe reportar un evento adverso, sino en prevenir a través de la educación el uso responsable de la automedicación.

Objetivos

Objetivos General

Realizar un programa de Farmacovigilancia para las reacciones adversas orientado al servicio farmacéutico de baja complejidad Quinta Express Plus, ubicado en el barrio Buenos Aires en la ciudad Cúcuta

Objetivos Específicos

Realizar una búsqueda en diferentes fuentes de consulta y normatividad colombiana que permita identificar, cómo un servicio farmacéutico de baja complejidad tiene participación de la farmacovigilancia.

Hacer un programa de farmacovigilancia con el fin de culturizar a la población del barrio buenos aires en el uso racional y seguro de los medicamentos.

Socializar a los regentes de farmacia y equipo administrativo, sobre las RAM (Antibióticos), el programa de farmacovigilancia; creando herramientas informativas (boletín, volantes) que permita al regente en farmacia facilitar la información a la comunidad.

Metodología

El trabajo es de tipo exploratorio, descriptivo. Se dice que es exploratorio puesto que su propósito es la realización de un programa de farmacovigilancia orientado al establecimiento farmacéutico de baja complejidad Quinta Express ubicado en el barrio Buenos Aires de la ciudad Cúcuta, y pretende resaltar la importancia que tiene el Regente Farmacia en esta actividad; con un nuevo enfoque basada en la normatividad. Ello conduce a la posibilidad de incluir los componentes que establece la normatividad para el diseño del programa institucional de farmacovigilancia. El cual busca que la comunidad del barrio Buenos Aires sea la principal beneficiada.

Técnicas para la Recolección de Datos

Observación

Se realizará esta técnica en trabajo de campo para identificar si el servicio farmacéutico cuenta con el programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido por la normatividad colombiana.

Entrevistas Preguntas Cerradas

Se realizará una entrevista con preguntas de respuestas sencillas SI/NO, FRECUENTE / MUY FRECUENTE / POCO FRECUENTE que permita medir cuantitativamente el grado de conocimiento del programa a desarrollar entre el personal que labora en el servicio farmacéutico.

Población y Muestra

La población de estudio corresponde al personal del servicio farmacéutico el cual hay 3 auxiliares, 1 regente de farmacia.

Estrategia

Para la realización de este programa se efectuará en las siguientes fases:

Primera (1) fase

Para el desarrollo del primer objetivo, se procede a la revisión de la normatividad colombiana, respecto a la farmacovigilancia, revisión de artículos relacionados a las reacciones adversas encontrados en la biblioteca y repositorio de la UNAD.

Segunda (2) fase

Se acordará con el regente de farmacia quien es el encargado del Establecimiento Farmacéutico, el trabajo de campo se realizará aplicando la técnica de la observación de los procesos del servicio farmacéutico, cómo son pocas las personas que laboran en el EF se realizará la entrevista al personal de la farmacia para identificar los conocimientos previos referente a farmacovigilancia e identificar si la empresa con un programa con el objeto de diseñar en esta fase el programa de farmacovigilancia.

Tercera (3) fase

Para el servicio farmacéutico es importante que luego de documentado el programa de Farmacovigilancia se diseñe e incluya la estrategia de socialización del personal del programa y la explicación para diligenciar los registros y también se incluirá la educación sanitaria que se debe proyectar a los usuarios en temas relacionados con: las reacciones adversas a medicamentos, sus tipos; conceptos generales de la farmacovigilancia su importancia, como se notifica un evento adverso y sobre el proceso definido para ejecutar las funciones en el caso de una reacción adversa.

Instrumentos

Los instrumentos implementados para diseñar el programa de farmacovigilancia para el Centro farmacéutico de baja complejidad Quinta Express, ubicado en el barrio Buenos Aires de la ciudad Cúcuta son los siguientes: Block de notas para tomar los datos en el tiempo de trabajo de campo, Entrevista, Formato FOREAM, Programa de farmacovigilancia

Marco Teórico

Generalidades de los Antibióticos Betalactámicos

Los β -lactámicos son un grupo de antibacterianos que actúan inhibiendo a las enzimas bacterianas esenciales para la síntesis del peptidoglicano, componente principal de la pared bacteriana. A estas enzimas se les ha denominado proteínas fijadoras de penicilinas.

Estos antimicrobianos actúan en la fase de crecimiento bacteriano y debido a su mecanismo de acción, facilitan el acceso de otros antibióticos (como los aminoglicósidos) al interior de la célula actuando sinérgicamente.

Los mecanismos de resistencia que afectan a los β -lactámicos son:

- (1) destrucción del antibacteriano por enzimas (β -lactamasas).
- (2) imposibilidad para penetrar la capa externa de la pared por cierre de porinas (gramnegativos).
- (3) expulsión del medicamento de la membrana externa (gramnegativos).
- (4) desarrollo de nuevas proteínas unidoras de penicilina con afinidad disminuida para β -lactámicos. (González Agudelo Marco & Lopera Lotero Mario, 2014-2015, pág. 98)

Definición β -lactámicos.

Los antibióticos betalactámicos son un amplio grupo de antibióticos, cuya característica compartida es contener en su estructura molecular un anillo común de cuatro carbonos denominado anillo beta-lactámico. Actualmente son el grupo de antibióticos más usado, tanto en Atención Primaria como en hospitales. La alergia a los fármacos β -lactámicos es la más frecuente alergia medicamentosa, representando alrededor del 30% de éstas (1) seguida por la alergia a antiinflamatorios no esteroideos, relajantes musculares y otros.

Este grupo de antimicrobianos es el más utilizado en la práctica clínica por tener un buen espectro antibacteriano y una baja toxicidad. En la actualidad, hay más de cincuenta β -lactámicos comercializados en casi todos los países del mundo.

La alergia a β -lactámicos está claramente producida por distintos mecanismos inmunológicos, destacando la hipersensibilidad inmediata, mediada por IgE, lo que tiene relevancia en el tipo de estudio realizado a los pacientes que presentan clínica relacionada.

Están indicados para la profilaxis y el tratamiento de las infecciones causadas por los microorganismos susceptibles. Tradicionalmente, éstos incluían las bacterias Gram positivas, pero el desarrollo de antibióticos de espectro ampliado, activos contra varios microorganismos Gram negativos, ha aumentado la utilidad de los antibióticos β -lactámicos. (Mérida Fernández, 2013, pág.24)

Tabla 1.*Clasificación, espectro de acción y uso de los betalactámicos*

	Penicilinas		Espectro	Usos
Penicilinas naturales (Bajo Espectro)	Penicilina G Penicilina V		Streptococcus pneumoniae, Streptococcus beta hemolíticos, Streptococcus bovis, Streptococcus grupo viridans, Pasteurella multocida, Neisseria meningitidis, Clostridium spp. Treponema pallidum Actinomyces	Infección de piel y tejidos blandos (celulitis, erisipela, impétigo). Artritis estreptocócica Endocarditis bacteriana por S. viridans (adicionar gentamicina) Faringitis estreptocócica Neumonía neumocócica
Aminopenicilinas (Amplio Espectro)	Ampicilina Amoxicilina		Igual que el anterior, más: Enterococcus faecalis Listeria monocytogenes, Haemophilus influenzae no productor de beta lactamasa Salmonella spp. Escherichia coli no productor de betalactamasas Proteus mirabilis	Infección de piel y tejidos blandos (celulitis, erisipela, impétigo), Endocarditis bacteriana por Enterococcus, (adicionar gentamicina) Faringitis estreptocócica, Otitis media aguda (OMA); adicionar ácido clavulánico a otros gérmenes diferentes a S. pyogenes y en exacerbación aguda de bronquitis crónica Neumonía neumocócica
Penicilinas antiestafilocócicas	Cloxacilina, Dicloxacilina	Oxacilina,	Staphylococcus spp. Meticilino sensible	Osteomielitis estafilocócica (principalmente oxacilina)
Carboxipenicilinas	Ticarcilina		Enterobacterias y Pseudomonas aeruginosa	
Ureidopenicilinas (Penicilinas Antipseudomonas)	Piperacilina		Enterobacterias y Pseudomonas aeruginosa	
Penicilinas Antipseudomonas	Sulbactam sódico y ampicilina, Amoxicilina y ácido clavulánico, Piperacilina y tazobactam sódico		gram + y - y Pseudomonas	

Nota: (Hincapié PA, García JL, Gómez D, Mejía L, Holguín A, Uribe PA, pág. 56 - 57)

Historia de la Penicilina

En septiembre de 1928, un médico escocés llamado Alexander Fleming descubre la Penicilina al regresar de sus vacaciones en su laboratorio en el Hospital St. Mary de Londres, Fleming había dejado varias cajas de Petri con cultivos de *Staphylococcus aureus* y sobresalían de un contenedor con desinfectante. Una de estas colonias no había tocado el desinfectante y el cultivo había sido invadido por un moho que eliminó las bacterias a su alrededor. Fleming reportó este hallazgo en un artículo de 1929 en *The British Journal of Experimental Pathology*, describiendo al hongo que identificó inicialmente como *Penicillium rubrum*.

Posteriormente, Charles Thom, micólogo norteamericano, aclaró que era realmente *Penicillium notatum*. Fleming cultivó el hongo para caracterizar la sustancia. Acuñó la palabra “penicilina” refiriéndose al filtrado del caldo de cultivo, indicando el origen de la penicilina a partir del *Penicillium*. La palabra serendipia describe un “hallazgo valioso que se produce de manera accidental o casual”. Fue una serendipia que, precisamente, este hongo haya sido el que afectó sus cultivos. (Giraldo Hoyos N. 2021. P,176)

Reacciones Adversas de la Penicilina

Las reacciones adversas son una de las principales causas de muerte en el mundo. Dentro de los medicamentos que más se asocian con estas reacciones están los antibióticos y de estos los más comunes, los betalactámicos.

Las reacciones más frecuentes son alérgicas, dermatológicas, gastrointestinales, renales, hepáticas y neurológicas. Estos actúan inhibiendo la síntesis de peptidoglicano en la última etapa de la formación de la pared celular bacteriana.

Los betalactámicos están entre los diez fármacos más notificados como causa de reacciones adversas además de ser la primera causa de alergia medicamentosa en el mundo.

La Organización mundial de la salud (OMS) establece que las reacciones adversas a medicamentos son una de las diez principales causas de muerte.

En Colombia, un estudio en una UCI pediátrica publicado en 2007 describió que dentro de los betalactámicos la clase más utilizada fueron las penicilinas y a su vez las que más reacciones adversas presentaban. (Hincapié PA, García JL, Gómez D, Mejía L, Holguín A, Uribe, 57 - 62)

Antecedentes Estudio de Reacciones Adversas a la Penicilina

Reacciones Adversas Graves y Mortales a los Antimicrobianos. Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2003-2012

Los antibióticos son el medicamento más usado en los pacientes hospitalizados para contrarrestar infecciones, las reacciones adversas a los antimicrobianos ocasionan más de 142.000 visitas a las salas de urgencias hospitalarias por año en los Estados Unidos. En Cuba han ocupado el primer lugar en el reporte, por ejemplo, en el año 2008 representaron el 31,4 % del total de las reacciones adversas graves y el 25 % de las reacciones adversas mortales.

Se realizó un estudio de farmacovigilancia, observacional, descriptivo y transversal, utilizando la base de datos nacional de farmacovigilancia durante el periodo 2003-2012. Se trabajó con el total de reportes de reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos. Las reacciones adversas se clasificaron según: Tipo de reacción, Sistema de órgano afectado, Imputabilidad y frecuencia.

Se identificaron los principales antimicrobianos sospechosos y se estudiaron los pacientes que presentaron reacciones adversas según sexo y edad.

Resultados: se detectaron 631 sospechas de reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos, de ellas fueron 550 graves y 81 mortales. Predominaron el sexo femenino con 60,1 % y 405 adultos. Las reacciones adversas comprometieron los sistemas: general (30,4 %), respiratorio (25,2 %) y cardiovascular (14,9 %). El shock anafiláctico fue la reacción más reportada y la penicilina el fármaco más relacionado con esta. El 73,5 % fueron probables y el 58,9 % ocasionales.

Se reportaron 107 pacientes con shock anafiláctico donde la penicilina G fue responsable del 68,2 % de los casos, seguido de varias cefalosporinas que representaron el 16,8 %. La disnea se reportó en 83 pacientes, estando la penicilina G relacionada con el 51,8 % de los casos, seguido por la cefazolina y ceftriaxona (8,4 y 7,2 % respectivamente), llama la atención tres reportes por ciprofloxacina (3,6 %). En 47 pacientes se reportó edema de la glotis, los principales fármacos sospechosos fueron penicilina G (34,0 %), amoxicilina (12,8 %) y ciprofloxacina 10,6%.

En 35 pacientes se reportó pérdida de conocimiento por penicilina G (79,6 %). Ocurrieron 26 reportes por hipotensión arterial ocasionados en el 69,2 % por la penicilina G, al igual que las convulsiones notificadas (25 casos), donde este mismo fármaco fue responsable del 64,0 % de las mismas.

La necrólisis tóxica epidérmica fue otra de las reacciones adversas graves notificadas (20 reportes), y dentro de los antimicrobianos más relacionados con esta estuvo el cotrimoxazol (5 reportes, 25,0 %), ciprofloxacina y penicilina G (3 reportes cada uno, 15,0 %). La cianosis,

arritmias y el paro cardiorrespiratorio fueron reacciones adversas graves notificadas, en todas ellas fue la penicilina G el fármaco con mayor número de reportes.

Las penicilinas y sus productos de degradación actúan como haptenos después de su reacción covalente con proteínas, por lo menos el 25 % de las reacciones son efecto de los determinantes antigénicos menores, responsables del mayor número de reacciones graves e inmediatas. En algunos estudios se ha observado que las reacciones de hipersensibilidad son los efectos adversos más frecuentes que surgen con las penicilinas, complicando del 0,7 al 4 % de los períodos de tratamiento. Las reacciones de hipersensibilidad más graves producidas por estos fármacos son el angioedema y la anafilaxia, de esta última se plantea una incidencia de 0,004 a 0,04 %, y en promedio el 0,001 % de pacientes tratados con penicilinas fallecen por anafilaxia.

Hay que destacar que el uso de la penicilina ha revolucionado el mundo de la medicina para contrarrestar las enfermedades infecciosas, en el estudio del caso anterior las personas que sufren de hipersensibilidad a la penicilina tienen a tener un efecto adverso, por ello. La prueba de sensibilidad cutánea a la penicilina es un método rápido, útil y sensible que si se realiza correctamente puede identificar pacientes que podrían experimentar reacciones anafilácticas o urticaria graves mediada por IgE después de la administración del fármaco. (Alfonso, I. Jiménez, G. Broche, L. Lara, C. García, A. 2013)

Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá.

Los pacientes críticos tienen alta probabilidad de presentar reacciones adversas a los medicamentos por la politerapia farmacológica que reciben, pues incluye esquemas con dos o más antibióticos. La mayoría de los antibióticos tienen alto riesgo de toxicidad, que puede potencializarse al asociarse con otros medicamentos.

Objetivo. Detectar y describir las reacciones adversas por antibióticos en pacientes de cuidado intensivo pediátrico y neonatal. **Materiales y métodos.** Se realizó un estudio observacional descriptivo de seguimiento de una cohorte sin grupo de control con seguimiento diario durante tres meses de los pacientes. Se evaluó la causalidad con la escala de Naranjo. **Resultados.** Se incluyeron 85 pacientes en el estudio, 36,5% en cuidado intensivo neonatal y 63,5% en pediátrico. Se administraron 27 antibióticos y se detectaron 97 reacciones adversas para 15 de estos en 37 pacientes (20 neonatos y 17 niños mayores). Se clasificaron como leves el 65%, moderada, 35% y ninguna como grave. Según la escala de Naranjo, 68% fueron posibles, 32%, probables y no hubo definidas. Por exámenes paraclínicos se detectó nefrotoxicidad en 38,1%, hematotoxicidad en 24,7%, alteraciones electrolíticas en 21,6% y hepatotoxicidad en 15,5%. La distribución de reacciones adversas fue de 20,6% para gentamicina, 17,5% para vancomicina, 16,5% para amikacina, 15,5% para ceftriaxona y 13,4% para piperacilina tazobactam.

Conclusión. La proporción de reacciones adversas fue de 43,7%. El 55,6% de los antibióticos ocasionó reacciones adversas. Es necesario un programa de farmacovigilancia institucional coordinado por médicos farmacólogos o químicos farmacéuticos. (*Vallejo, A. 2006*)

Programa de Farmacovigilancia en Colombia

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. Resolución 1403 de 2007: (Capítulo II Artículo 5 numeral 7). Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.7.

El INVIMA cuenta con programas especializados para la farmacovigilancia para los antibióticos tales como: **VigiFlow** contiene una base de datos única en el mundo, con más de 20 millones de reportes sobre posibles efectos adversos de medicamentos a nivel global, facilitados desde 1968 por los miembros del programa internacional de la Organización Mundial de la Salud, para el monitoreo de fármacos.

Marco Legal en Colombia

Decreto 780 de 2016: En el capítulo 10 de este decreto se establecen los objetivos, definiciones y actividades relacionadas con la farmacovigilancia.

Droguerías y servicio farmacéutico Artículo 2.5.3.10.7

Objeto. El presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. Pág 281. Capítulo 10 Artículo

2.5.3.10.3 Definiciones Farmacovigilancia. Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. pág 283.

Resolución 1403 de 2007 capitulo III. Numeral 5 Definición y alcance de la farmacovigilancia la cual tiene los siguientes objetivos: establecer el perfil de seguridad de los medicamentos y promocionar el uso adecuado de los mismos, de los integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, establecimientos farmacéuticos, profesionales de la salud, personal técnico que maneje medicamentos, pacientes, autoridades de control y del sector y la comunidad en general. Se deberá reportar a la autoridad correspondiente toda sospecha de eventos adversos relacionados con los medicamentos, medios de contraste, vacunas, pruebas diagnósticas o productos Fitoterapéuticos. Pág. 98.

Resolución 3100 de 2019: Resolución expedida por el Ministerio de salud y protección social 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 el numeral 11.3.2 de esta resolución establece la definición del servicio farmacéutico, la estructura del servicio, estándar

de talento humano, de estructura, de dotación, medicamentos dispositivos médicos e insumos entre otros. Pág 97

Resultados.

Objetivo 1: Cada compañero hizo una revisión bibliográfica en las diferentes unidades del diplomado; repositorio institucional; normatividad colombiana y de otras investigaciones. Permitiendo la selección de información para la elaboración del material utilizado en la orientación, adicional se identificaron videos de manera que pudieran reforzar la socialización y la elaboración del procedimiento de farmacovigilancia

Se tuvo diferentes reuniones entre el equipo de trabajo clasificando la información recolectada

Objetivo 2: En esta fase se realizó un trabajo de campo, el cual permitió mediante observación y entrevista identificar qué el servicio farmacéutico no cuenta con un programa de farmacovigilancia. A continuación se desglosa los resultados obtenidos de la entrevista que se le realizó al personal del servicio farmacéutico

Tratamiento de los Resultados

Para llevar a cabo la entrevista diseñada para la actividad, se usó como mecanismo de interpretación de datos, según el estudio descriptivo Google Forms, pues es una herramienta diseñada para cuestionarios práctica.

Esta herramienta facilita los datos arrojados de forma tabulada y por medio de gráficos, permite el envío de formularios mediante redes sociales a largo alcance y de forma segura es el análisis de sus resultados.

Nombre de la Encuesta: “**PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA: FARMACIA QUINTA EXPRESS PLUS**”

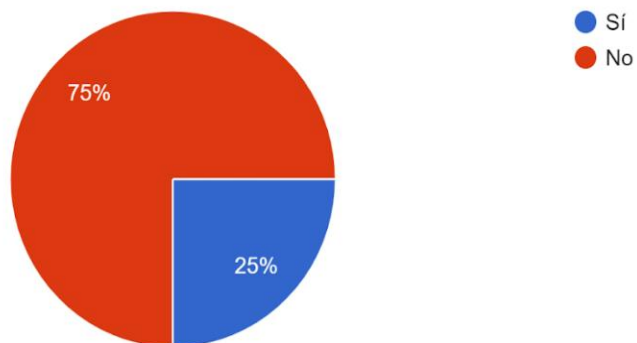
La encuesta fue aplicada al personal que labora en el servicio farmacéutico de baja complejidad QUINTA EXPRESS PLUS del barrio Buenos Aires, para medir sus conocimientos respecto al programa de farmacovigilancia.

La entrevista basada en ocho preguntas cerradas, fue diligenciada por las personas que laboran allí, un Regente y tres auxiliares de farmacia, arrojando los siguientes resultados.

Grafica 1.

¿Sabe usted que significa las siglas RAM?

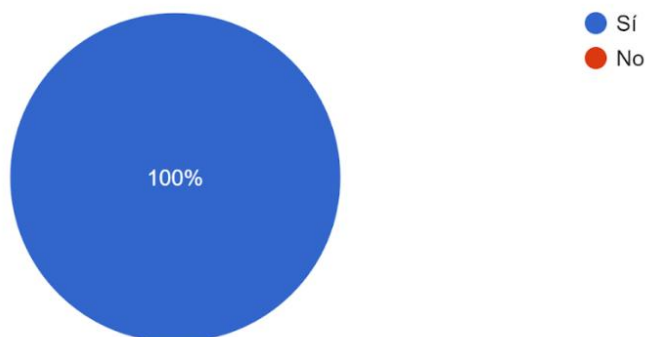
4 respuestas



Grafica 2.

¿Informa usted a la comunidad de los efectos adversos de los antibióticos?

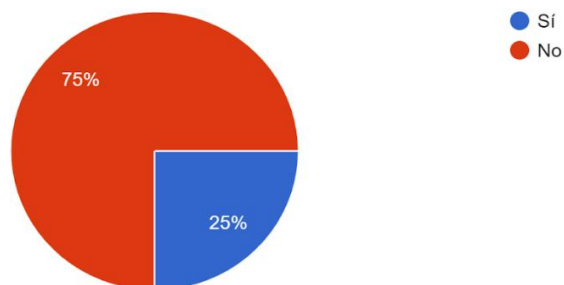
4 respuestas



Grafica 3.

¿Tiene usted el concepto claro de lo que es la farmacovigilancia?

4 respuestas

**Grafica 4.**

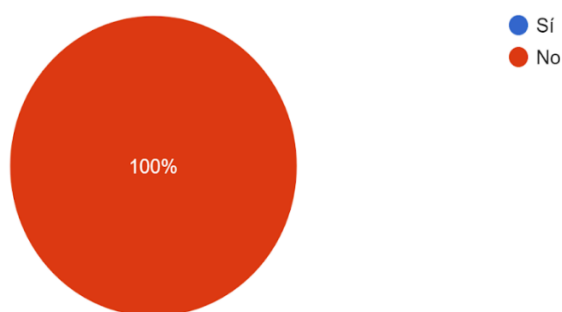
¿Qué tan frecuente es la adquisición de antibióticos por parte de la comunidad del barrio Buenos Aires

4 respuestas

**Grafica 5.**

¿Ha tenido Ud. Experiencia de RAM con algún cliente de la comunidad del Barrio Buenos Aires

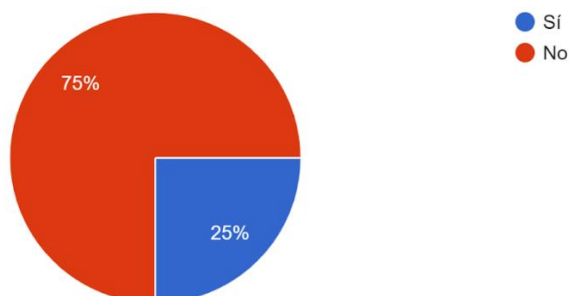
4 respuestas



Grafica 6.

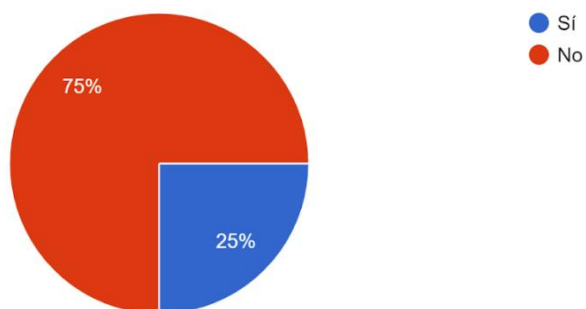
¿Se siente preparado/a para enfrentar eventos en caso de una intoxicación por RAM

4 respuestas

**Grafica 7.**

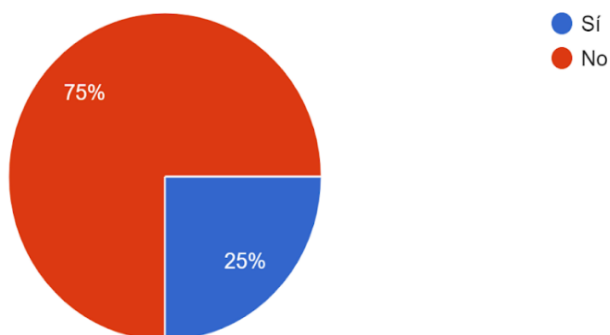
¿Tiene claro que procedimiento debe seguir en caso de una RAM

4 respuestas

**Grafica 8.**

¿Conoce los canales de comunicación donde debe reportar los casos de RAM

4 respuestas



Objetivo 3: Se realizó la socialización al personal de la farmacia el día 13 de mayo teniendo una asistencia de 3 auxiliares y 1 regente de farmacia. La socialización abordó temas como: las reacciones adversas a medicamentos, sus tipos; conceptos generales de la farmacovigilancia su importancia, como se notifica un evento adverso y sobre el proceso definido para ejecutar las funciones en el caso de una reacción adversa. El personal queda comprometido a seguir reforzando sus conocimientos y a efectuar el programa de farmacovigilancia.

Las evidencias de esta orientación se encuentran en los anexos.

Conclusiones

Se puede concluir que las fuentes investigadas coinciden en la importancia de siempre reportar eventos adversos por cualquier persona de la comunidad o institución, sobre el uso racional de medicamentos, pero sobre todo el papel importante que tiene el regente de farmacia como participante en el programa de farmacovigilancia.

Con la aplicación de esta entrevista se pudo concluir que el personal que labora en el servicio farmacéutico tiene poco conocimiento en las reacciones adversas ya que no han tenido experiencias en el mismo, el 75% no tiene claro qué es la farmacovigilancia, sin embargo informan a la comunidad de los eventos adversos de los antibióticos. Al no tener un programa de la farmacovigilancia, no conocen los procedimientos, canales de comunicación y no se sienten preparados para enfrentarse a un caso de reacción adversa (en caso de presentarse).

En esta orientación se pudo observar que el personal del servicio farmacéutico estuvo muy receptivo y participativo, el regente de farmacia tenía un conocimiento más profundo a comparación de los auxiliares farmacéuticos, sin embargo no conocían el medio y el proceso para reportar un evento o una reacción adversa, también se observó una reacción favorable pues muestran interés por aprender y adquirir conocimiento.

Recomendación

Se recomienda siempre estar actualizado con la normatividad, ya que normalmente se suele consultar datos desactualizados o poco recientes, se recomienda consultar en fuentes seguras de información.

Teniendo en cuenta el resultado arrojado en la entrevista, se procedió a realizar un Programa de Farmacovigilancia, ya que las farmacias son una muy buena fuente para recopilar información, pues los usuarios llegan con reportes acerca de medicamentos o terapias farmacéuticas que en ocasiones presentan reacciones adversas y es importante dar seguimiento a ellas.

Dicho programa se encuentra en los anexos de este trabajo.

Las orientaciones en Farmacovigilancia es una de las estrategias que fortalecen el uso seguro y adecuado de medicamentos al momento de dispensarlos, por ello se recomienda al líder de la farmacia que anualmente identifique los temas que considere pertinentes para realizar orientaciones al personal auxiliar, de esta manera se programará un cronograma de capacitación que permita fortalecer los conocimientos. Uno de los ejemplos de estas orientaciones puede ser Divulgación de alertas del INVIMA.

<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>

Referencias

- Alfonso Orta I. Jiménez López G. Broche Villarreal L. Lara Bastanzuri C. García Fariñas A. (2013) Reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos Revista Cubana de Medicina General Integral vol 24 No 4 La Habana Oct/Dic. 2013. recibido: 12-07-2013; aceptado: 01-09-2013 http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252013000400005
- Andrés Acosta (Universidad del Rosario, Proyecto Observatorio del Comportamiento de Automedicación, Artículo 2014 <https://www.urosario.edu.co/Investigacion/UCD/Articulos/Automedicacion-del-autocuidado-a-la-autodestruccion/>
- Corredor Suárez S. M. Álvarez C. A. Cortés Luna J. A. Valderrama Beltrán S. L. Cely L. Del Pilar Rojas M. Mojica J. A. Aponte J. Julio de 2019. Lineamientos técnicos para la implementación de antimicrobianos en el escenario hospitalario y ambulatorio. [Minsalud.gov.co/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamientos-optimizacion-uso-antimicrobianos.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamientos-optimizacion-uso-antimicrobianos.pdf)
- Davila Amon, M. A., Cadena Ramirez, V., (2015). Clasificación Mecanicista Dots/Eidos De Sospechas De Reacciones Adversas Por Antibióticos -Lactámicos Reportadas En Bogotá D.C. En el año 2013. <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/335/Tesis%20DoTS%20EIDOS%20Blactamicos%20con%20correcciones.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Figueras, A. (2009). Dificultades para el uso racional de medicamentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26(4), 549-552. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400018&script=sci_arttext&tlng=pt
- Gallardo, E. Guillermo, A. Muñoz, N. Higueta, O. Ceballos, C. (2011). Análisis sobre la automedicación en Colombia. Un problema de todos. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/26382/TRABAJO%20CURSO%20ODE%20PROFUNDIZACION%20EVELYN.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Gaviria U. A. Correa. Serna L. F. Dávila C. E. Burgos Bernal G. Gomes Muñoz C. Osorio Saldarriaga E. D. J. Girón Vargas S. L. Ospina Martínez S. L. Guzmán Cruz J. H. junio de 2018. Plan nacional de respuesta a la resistencia a los microbianos Santa Fe De Bogotá D.C; minsalud.gov.co
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/plan-respuesta-resistencia-antimicrobianos.pdf>
- Giraldo Hoyos N. Historia de la penicilina: más allá de los héroes, una construcción social. *Iatreia*. 2021 Abr-Jun;34(2):172-179. DOI 10.17533/udea.iatreia.79
<http://www.scielo.org.co/pdf/iat/v34n2/0121-0793-iat-34-02-172.pdf>
- González Agudelo Marco & Lopera Lotero Mario (2015). Manual de terapéutica 2014 - 2015 CIB 16a ed booksmedicos. Manual De Terapéutica
https://www.academia.edu/40443246/Manual_de_Terapeutica_2014_2015_CIB_16a_ed_booksmedicos

Hincapié PA, García JL, Gómez D, Mejía L, Holguín A, Uribe PA, et al. Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema. Med UPB. 2021;40(1):55-64.

DOI:10.18566/medupb. v40n1.a08 ARTÍCULO DE REVISIÓN Reacciones adversas a betalactámicos: una revisión de tema Revista de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, Colombia / ISSN: 2357-6308 Medicina UPB 55-64
<https://revistas.upb.edu.co/index.php/medicina/article/view/7019/6553>

Hurtado Sepúlveda. E.I. Santa fe de Bogotá. Nueva plataforma. Secretaria de salud. VigiFlow-INVIMA para reporte de eventos adversos y farmacovigilancia. Saludcapital.wed
<http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Home/VigiFlow-INVIMA.pdf>

Mérida Fernandez, C, (2013). Reacciones adversas a antibióticos betalactámicos en el Área Este de Murcia. (Tesis doctoral Universidad de Murcia) Repositorio Institucional de Murcia Digitum

Digitum: Repositorio Institucional de la Universidad de Murcia: Reacciones adversas a antibióticos betalactámicos en el Área Este de Murcia.

Ministerio de Protección Social (2007) 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 http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (2016) Decreto 780 de 2016 Por medio del cual se

expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

https://www.mindeporte.gov.co/recursos_user/2019/Juridica/Normograma/Decretos/Decreto-780-de-2016-Sector-Salud-y-Proteccion-Social.pdf

Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas - Colegio Oficial

Farmacéuticos de Zaragoza. Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. (2022).

Recuperado el 7 de abril de 2022, de <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia>

denotificarlas/#:~:text=Una%20reacci%C3%B3n%20adversa%20a%

20un,la%20dependencia%2C%20abuso%20y%20uso.

Reyes, M., & Rivera Zumaqué, P. C. (2016). Elaboración de una guía para la implementación de

programas Institucionales de Farmacovigilancia para prestadores de Servicios de Salud

en Colombia (Bachelor's thesis). Universidad de Ciencias Agropecuarias (UDCA):

Bogotá. Recuperado de la URL: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/498>


Vallejos A, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C.,

Colombia, Recuperado de internet. Reacciones adversas por antibióticos en una unidad

de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá. Biomédica vol.27 no.1 Bogotá

Jan./Mar. 2007. Recibido: 21/07/06; aceptado: 11/12/06

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-41572007000100007

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACÉUTICO QUINTA EXPRESS PLUS	Código: MP_QE
		Código: MP_QE_01 Fecha: 15/05/2022 Versión: 01

Anexos

Anexo 1. Descripción del procedimiento

Introducción

Para El servicio farmacéutico Quinta Express Plus es importante implementar un programa de farmacovigilancia donde todo el personal esté involucrado en procurar el bienestar de los usuarios de la farmacia, donde detecte y reporte eventos o reacciones adversas a los medicamentos.

Con este procedimiento de farmacovigilancia se pretende dar cumplimiento a la normatividad vigente en temas relacionados

Objeto y alcance

Objeto: Este procedimiento tiene como objeto establecer las pautas a seguir para la implementación y seguimiento de las actividades a desarrollar dentro del programa de Farmacovigilancia, a fin de dar cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.

Alcance: Este proceso inicia con la notificación de reacción adversa de medicamento por parte de los usuarios al regente o el auxiliar de farmacia del servicio farmacéutico, continua con la gestión oportuna de los mismos y termina con el reporte de reacción adversa al INVIMA mediante el FOREAM

Responsabilidades: El programa Institucional de Farmacovigilancia será liderado por el Propietario quien es el Regente de Farmacia

El reporte ante el INVIMA estará a cargo del regente de farmacia

Referencias normativas

Decreto 780 de 2016, artículo 2.5.3.10.7 El cual establece las funciones del servicio farmacéutico

Resolución 1403 de 2007 Por lo cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Términos y definiciones

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo

Fármaco: Es el principio activo de un producto farmacéutico.

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

Indicaciones: Estados patológicos o padecimientos a los que se aplican un medicamento.


Interacciones: Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza

para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de venta libre: Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios

Prescripción, fórmula u orden médica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACÉUTICO QUINTA EXPRESS PLUS	Código: MP_QE
		Código: MP_QE_01 Fecha: 15/05/2022 Versión: 01


Anexo 2. Procedimiento

Ilustración 2. Ilustración 1.

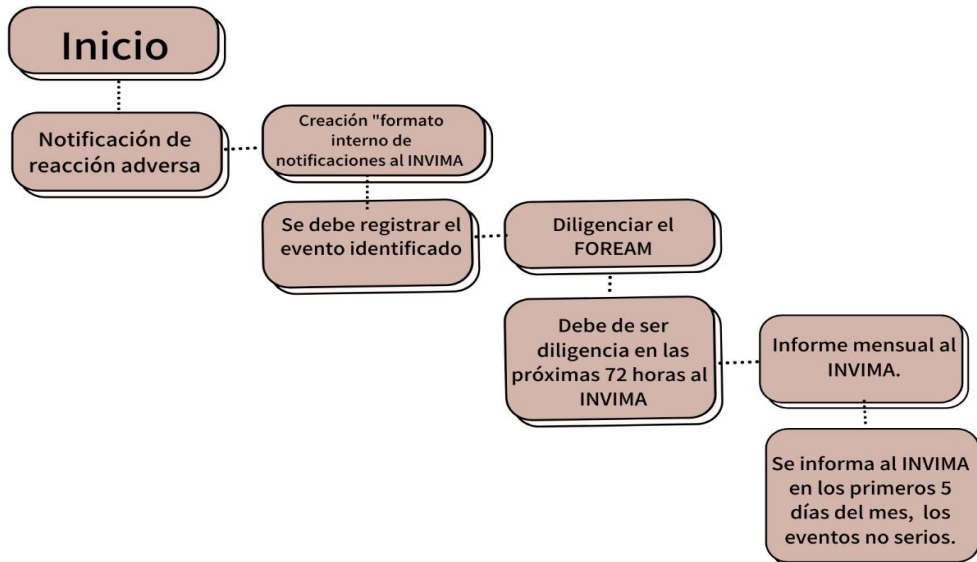
Tabla 2.

Procedimiento

Procedimiento	
Nombre Aprobado por Objetivo	Programa de Farmacovigilancia Regente de farmacia Establecer las pautas a seguir para la implementación, seguimiento y evaluación de las actividades a desarrollar dentro del programa de Farmacovigilancia, a fin de dar cumplimiento con lo establecido en la normatividad vigente.
Responsables Condiciones Personal de salud responsable del programa Disponer del formato interno institucional para las notificaciones y reportes, el cual estará de manera interna "Formato interno de notificaciones al INVIMA" y el formato establecido por el INVIMA "FOREAM" para el reporte en línea Socializar el programa de Farmacovigilancia a todo el personal con el fin de dar a conocer todos los aspectos importantes Consolidar la información en una base de datos	Recursos Infraestructura: contar con un establecimiento farmacéutico que tenga a la mano equipo de oficina donde se pueda realizar las actividades del programa
Ejecución de actividades	
Actividad Notificación de evento adverso: Se inicia cuando un usuario se presenta en el establecimiento farmacéutico Notificando sobre la aparición de una reacción adversa asociada a un medicamento adquirido en la droguería. Se debe registrar el evento identificado, describiendo de manera clara y completa el medicamento, la concentración, dosis, vía de administración, síntomas presentados, posibles causas; esto se debe registrar en el "formato interno de notificaciones al INVIMA" Entregar formato diligenciado: El auxiliar de farmacia entrega el formato al regente de farmacia el cual registra el formato FOREAM Diligenciar FOREAM: El regente de farmacia una vez revisada la información, procede a diligenciar el formato "Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM" establecido por el INVIMA, el cual ayudará el reporte en línea en la página Web del INVIMA. Si el reporte es urgente, éste deberá ser notificado durante las primeras 72 horas siguientes a la notificación del evento, sino es urgente se remite mensualmente. Informe mensual al INVIMA El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa, la cual se tiene predestinada para los eventos no serios. En ellos se debe reportar sospecha a las reacciones adversas, fallas terapéuticas y resistencia a los antibióticos	Responsable Auxiliar del servicio farmacéutico Auxiliar de farmacia Regente de farmacia Regente de farmacia

	PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACÉUTICO QUINTA EXPRESS PLUS	Código: MP_QE
		Código: MP_QE_01 Fecha: 15/05/2022 Versión: 01

Flujograma



Programa de divulgación y capacitación

El principal propósito que se tiene es lograr implementar un programa de farmacovigilancia para que los auxiliares y regente reconozcan e identifiquen los eventos y/o reacciones adversas por el uso de los medicamentos (Antibióticos), procedimientos a realizar y canales de comunicación para el debido reporte.

Las capacitaciones son muy importantes ya que fortalecen los conocimientos en farmacovigilancia en el personal y este a su vez replique el conocimiento en los usuarios de la farmacia. Como método de divulgación se propone ubicar afiches en lugares estratégicos que contengan información relevante de dicho programa, de igual manera, entregar folletos que informen la importancia de comunicar cualquier evento o reacción adversa en medio de los usuarios, pues se implementaría como estrategia de educación sanitaria, logrando así una farmacovigilancia más activa.



PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA SERVICIO FARMACÉUTICO QUINTA EXPRESS PLUS

Código: MP_QE

Código: MP_QE_01
Fecha: 15/05/2022
Versión: 01

Estrategia educativa

Por medio del siguiente enlace se comparte la carpeta con las herramientas educativa: <https://drive.google.com/drive/folders/1lrBF3V6KALm0nH1a0zm5RSzJVWJ3LSBK>




¿SABES QUÉ HACER CUANDO PRESENTAS UN EVENTO ADVERSO AL MOMENTO DE CONSUMIR UN MEDICAMENTO?

SI NO SABES QUÉ HACER ¡ESTE BOLETÍN ES PARA TI!



- 1** **LA FARMACOVIGILANCIA**
Es la ciencia y actividades relacionadas con la:
 - Detección
 - Evaluación
 - Entendimiento
 - Prevenciónde los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
- 2** De esta manera se puede detectar
 - Reacciones adversas
 - Fallos terapéuticos
 - Errores de medicación
 - Complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.
- 3** 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 los mismos**. Este programa está a cargo del INVIMA.

DIPLOMADO FARMACOVIGILANCIA UNAD, 2022 



LA FARMACOVIGILANCIA

Es la ciencia y actividades relacionadas con la:

- Detección
- Evaluación
- Entendimiento
- Prevención

de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.


De esta manera se puede detectar

- Reacciones adversas
- Fallos terapéuticos
- Errores de medicación
- Complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

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 los mismos. Este programa está a cargo del INVIMA.

¿CÓMO FUNCIONA LA FARMACOVIGILANCIA?


- Una vez se detecte el evento adverso con el uso de un medicamento El personal de la salud lo reporta a la IPS donde la persona está siendo atendida.
- Allí se hace una evaluación para determinar si el evento es atribuible al medicamento o a la condición de salud.
- En nuestro país, se reporta a los responsables de la vigilancia de medicamentos (Secretaría de salud departamentales o distritales, INVIMA, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud o Protección Social.
- Tanto el INVIMA como las Secretarías de Salud realizan el análisis de los casos y pueden llegar a tomar medidas sanitarias.



IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA

Es muy importante ya que está constantemente vigilando los medicamentos en todo su proceso, desde los principios activos hasta el pos consumo de los medicamentos.

La participación en la Farmacovigilancia es cosa de todos, debido a trata de una responsabilidad compartida por las autoridades sanitarias, por la industria farmacéutica, por los profesionales sanitarios y por los propios ciudadanos.



FARMACOVIGILANCIA

¡Salud para ti !

¿Qué es?

1. Es la ciencia y actividades relacionadas con la:
 - Detección
 - Evaluación
 - Entendimiento
 - Prevención
2. De esta manera se puede detectar:
 - Reacciones adversas
 - Fallos terapéuticos
 - Errores de medicación
 - Complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.
3. 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 los mismos. Este programa está a cargo del INVIMA.



¿Sabes que significa la sigla RAM?

Reacción Adversa a Medicamentos (tipo alérgico o no alérgico) o efecto tóxico, es la "reacción poco y no deseada" de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, y para mejorar "su" función biológica.

¿CÓMO FUNCIONA LA FARMACOVIGILANCIA?

- Una vez se detecta el evento adverso con el uso de un medicamento El personal de la salud lo reporta a la IPS donde la persona está siendo atendida.
- Allí se hace una evaluación para determinar si el evento es atribuible al medicamento o a la condición de salud.
- En nuestro país, se reporta a los responsables de la vigilancia de medicamentos (Secretaría de salud departamentales o distritales, INVIMA, Instituto Nacional de Salud, Ministerio de Salud o Protección Social.
- Tanto el INVIMA como las Secretarías de Salud realizan el análisis de los casos y pueden llegar a tomar medidas sanitarias.



e-Reporting (cualquier persona puede reportar un evento adverso)

Puede ingresar a e-Reporting a través de tres vías:

1. Mediante el siguiente enlace:
<https://reporting.igmparte.org/registroevento-cc>

2. A través de la página web del INVIMA, siguiendo la ruta especificada a continuación:
<https://www.invima.gov.co>

3. Durante el momento de la visita al médico.
<https://www.invima.gov.co>

4. En la pantalla principal, dar clic en la sección "MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".

5. Dar clic en el botón lateral inferior de la parte superior de su pantalla en "Reporte de PMS por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano".

6. A través del micrositio de Farmacovigilancia, que encontrará una vez ingrese a la sección "MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS".





COMO PACIENTE ¿CÓMO CONTRIBUYO EN LA FARMACOVIGILANCIA?

Conociendo la razón del uso de los medicamentos que está tomando, leyendo la información que los acompaña, comentando con los profesionales de salud los cambios o efectos que presente durante la toma de los mismos, tales como diarreas, tos, etc.

Informar a su médico, a la enfermera o al farmacéutico acerca de los eventos adversos que presente con el uso de los medicamentos, ayuda a que estos puedan ser más seguros.

Salud para todos



**PROGRAMA DE
FARMACOVIGILANCIA SERVICIO
FARMACÉUTICO QUINTA EXPRESS PLUS**

Código: MP_QE

Código: MP_QE_01
Fecha: 15/05/2022
Versión: 01

Anexo 3. "Formato interno de notificaciones al INVIMA"

<https://drive.google.com/file/d/1ZKiuTeVlwHsnNuvTQnBv5jx0v2Kmr4o0/view?usp=sharing>

FARMACIA QUINTA EXPRESS PLUS
Av. 5 # 26-27 Barrio Buenos Aires
Teléfono: 3204950221

VERIFICACION DE ALERTAS DE MEDICAMENTOS EMITIDAS AL INVIMA
Archivo Interno

FECHA DE REPORTE	NOTIFICACIÓN DE ALERTA	HALLAZGO DEL MEDICAMENTO		MEDIDA TOMADA	RESPONSABLE
		SI	NO		

