

## **Programa de Farmacovigilancia Para IPS de Baja Complejidad**

Autores:

Arabelis Burgos

Clara Medina

Pedro Ipia

Leeroy Bustamante

Ana Medina

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia - Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia – 152004\_34

11 de diciembre de 2022

## **Programa de Farmacovigilancia Para IPS de Baja Complejidad**

Autores:

Arabelis Burgos

Clara Medina,

Pedro Ipia

Leeroy Bustamante

Ana Medina

Tutora: Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Bogotá D.C.

11 de diciembre de 2022

## Tabla de contenido

Resumen.....	4
Abstrac .....	5
Introducción .....	6
Planteamiento del Problema .....	7
Pregunta de investigación. ....	9
Objetivos.....	10
General.....	10
Específicos .....	10
Justificación .....	11
Marco Teórico y Legal .....	13
Antecedentes .....	13
Definiciones .....	13
Normatividad .....	15
Metodología.....	18
Desarrollo de la Propuesta .....	21
Procedimiento Programa Farmacovigilancia.....	22
Implementación del programa .....	23
Conclusiones.....	27
Referencias bibliográficas.....	29

## Resumen

La farmacovigilancia se encuentra dirigida específicamente a los procesos relacionados con los medicamentos, con el fin de demostrar y poner en práctica los conocimientos adquiridos durante el tiempo del diplomado, de toda la carrera de Regencia de Farmacia, y con el propósito de identificar las destrezas y habilidades a la hora de presentarse una reacción alérgica de un medicamento en nuestro entorno de trabajo, poniendo en práctica las actividades propias de farmacovigilancia, para el buen uso adecuado de los medicamentos.

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia es indispensable para la seguridad de los pacientes, en cualquier ámbito, donde el propósito es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos para mejorar la calidad de vida de los usuarios y/o pacientes, en relación con la farmacoterapia.

El programa de farmacovigilancia se encarga de recopilar la información acerca de las reacciones adversas y el mal uso de los medicamentos, que pueden ser sospechas probablemente por un mal procedimiento, igualmente se comunican posibles riesgos que afecten la salud, esta información es clave para tomar medidas de prevención ante el uso de los medicamentos.

Las buenas prácticas de las farmacéuticas han tenido disputas de los gobiernos a nivel mundial, basándose en el cumplimiento de las funciones, quienes deben establecer una institución nacional de legislación farmacéutica, a la vez elegir un eje estratégico legal para el análisis de las reacciones y de los eventos adversos. (INVIMA, 2014)

**Palabras Claves:** Reacciones adversas, Medicamento, Reacción alérgica, Seguridad, Uso adecuado de medicamentos, eventos adversos.

### **Abstrac**

Pharmacovigilance is specifically directed to processes related to medicines, in order to demonstrate and put into practice the knowledge acquired during the time of the diploma, of the entire Pharmacy Regency career, and with the purpose of identifying the skills and skills when an allergic reaction to a medication occurs in our work environment, putting into practice the activities of pharmacovigilance, for the proper use of medications.

Taking into account that pharmacovigilance is essential for the safety of patients, in any field, where the purpose is to guarantee the safe, effective and efficient use of medicines to improve the quality of life of users and/or patients, in relation to with pharmacotherapy.

The pharmacovigilance program is in charge of compiling information about adverse reactions and misuse of medications, which may be suspected, probably due to a bad procedure, also possible risks that affect health are communicated, this information is key to taking action of prevention before the use of medicines.

Good pharmaceutical practices are the responsibility of national governments, which, in order to adequately fulfill these functions, must create a national drug regulatory body and designate an official center for the study of reactions and adverse events. (INVIMA, 2014)

Keywords: Adverse reactions, Medication, Allergic reaction, Safety, Proper use of medications, adverse events.

***Key words:*** Adverse reactions, Medications, Pharmacovigilance, Safety.

## **Introducción**

El Programa de Farmacovigilancia se realiza en las diferentes instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y a los profesionales que intervienen, para que a través de la ley se realice un mejoramiento de la Calidad, seguridad del Paciente y Programas Institucionales de Farmacovigilancia, el cual incentiva la búsqueda activa de eventos adversos o PRM y se reconozca la importancia del aporte individual y colectivo para el mejoramiento de los procesos para el seguimiento objetivo y la disminución de la ocurrencia de los mismos.

Una alternativa para implementar acciones de vigilancia intensiva es desarrollar programas centrados en medicamentos o centrados en pacientes, por ejemplo, delimitar el seguimiento a pediatría, o pacientes gestantes, o por patologías, pacientes con insuficiencia renal, o aquellos que se consideren que presentan factor de riesgo para desarrollar reacciones adversas a los fármacos.

El programa de farmacovigilancia se encarga de garantizar el uso seguro, eficiente y efectivo de los medicamentos logrando una mejor calidad de vida de la población, esto se puede lograr si las personas encargadas de la salud realizan el proceso de alertas y recopilan la información acerca de las reacciones adversas y el uso inadecuado de los medicamento que generen desconfianza a las entidades encargadas.

## Planteamiento del Problema

Hoy en día la automedicación se produce sin control convirtiéndose en un problema de Salud pública tanto local como a nivel nacional, lo cual genera problemas de salud en la población y efectos no deseados, esta problemática es muy común, la cual es vista como una opción ante las dolencias y problemas de salud que padecen las personas, generalmente se produce por recomendación de familiares, vecinos y conocidos, por ello recurren a esta práctica con la finalidad de prevenir deterioro en su salud buscando una mejoría rápida de una forma más natural sin necesidad de acudir a los servicios de salud los cuales no siempre están a la mano convirtiéndose en una barrera pero poniendo en riesgo la salud sin saberlo.

Por lo anterior, podemos deducir que los medicamentos más usados en el hábito de la automedicación, son aquellos productos Fitoterapéuticos que fabricados a base de plantas medicinales, con la creencia que por ser productos naturales no tendrán efectos adversos o negativos en la salud, los cuales se deben administrar con mucha precaución bajo formula médica, de esta forma evitar problemas relacionados con los medicamentos PRM, e interacciones medicamentosas que perjudiquen la salud de los pacientes, como ejemplo tenemos el siguiente caso:

Al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento Fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial. Era un hipertenso que estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión. De acuerdo a la problemática presentada y teniendo en cuenta que esta IPS no cuenta con un programa de Farmacovigilancia se espera que mediante este caso vean la necesidad de la implementación este programa, con el cual se espera se identifiquen y clasifiquen los PRM según

el consenso de granada, se clasifiquen los eventos adversos en prevenibles y no prevenibles, y se documenten según la normatividad vigente cumpliendo los protocolos y se realice el reporte ante el ente competente.

El diente de León cuyo nombre científico es *Taraxacum officinales*, es una planta que se utiliza con fines gastronómicos y medicinales. Hace parte de la familia Asterácea. Los componentes más activos en el diente de león parecen ser eudesmanolide y gemacranolide, sustancias únicas en esta hierba, planta depurativa considerado un “drenador hepático renal” su principio actúa como estimulante del apetito y eupéptico, los poli fenoles son encargados de la actividad colerético y diurética, acción reforzada por la insulina y las sales de potasio.

Indicaciones: Colecistitis, coleditiasis, dispepsias, estreñimiento, hiperazotemia, gota, hipertensión arterial, por su acción depurativa se utiliza también en acné, eczemas, forúnculos, herpes, dermatosis de etiología relacionada con secreción biliar.

Contraindicaciones: Obstrucción de vías biliares, empiema biliar, evitar consumir con contenido alcohólico ni a pacientes en proceso de deshabituación etílica, ni a menores de edad. (Gasca, 2022, p. 3)

El losartán es un Antagonista oral sintético del receptor de la angiotensina II (tipo AT1). Bloquea selectivamente el receptor AT1 , lo que provoca una reducción de los efectos de la angiotensina II.

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y niños de 6 a 18 años. Tratamiento de la enfermedad renal en adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria  $\geq 0,5$  g/día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Interacciones: Riesgo de hiperpotasemia con: con sustancias que retienen potasio (p. ej. diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden

aumentar los niveles de potasio (p. ej. heparina, medicamentos que contengan trimetoprim), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio. Asociación no aconsejada. Riesgo de hipotensión aumentado con: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.

Potencia la toxicidad de litio (controlar nivel). Efecto antihipertensivo atenuado por: AINE (inhibidores selectivos de COX-2, AAS a dosis antiinflamatorias, y AINE no selectivos), además precaución (especialmente en ancianos), hidratar adecuadamente y vigilar función renal tras iniciar tratamiento. Y después periódicamente, debido al mayor riesgo alteración de función renal. (España, VV (2010).

**Pregunta de investigación.**

¿Cómo implementar un Programa de Farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad, donde se presentan diferentes reacciones adversas relacionadas al uso de productos fitoterapéuticos para tratamientos farmacológicos?

## **Objetivos**

### **General**

Establecer las herramientas necesarias para la implementación de un programa de farmacovigilancia con la adecuada educación hacia la población sobre los problemas relacionados con los medicamentos, basados en la normatividad legal vigente.

### **Específicos**

Diseñar un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad.

Determinar el por qué la automedicación no es recomendada en pacientes con patologías crónicas.

Identificar la importancia que tiene la farmacovigilancia en las reacciones adversas de los medicamentos.

## Justificación

Como regentes de farmacia, desempeñamos un rol importantísimo en el avance de la farmacovigilancia, ya que somos quienes socializamos con responsabilidad y compromiso, nuestros conocimientos a fin de evitar el mal uso de los medicamentos y generar buenos hábitos en el uso de los mismos.

Teniendo en cuenta que las grandes civilizaciones han podido afrontar y sobrevivir a diversas enfermedades, gracias al descubrimiento de las medicinas, pudiendo mitigar gran variedad de condiciones patológicas, así mismo se adquirió el conocimiento de que al usarlas en cantidades mayores estas sustancias podían causar efectos no esperados como intoxicaciones.

Gracias al análisis y a los efectos que se presentan posterior a la administración de los medicamentos, personajes importantes y distintos sucesos en la historia beneficiaron con el desarrollo de la ciencia conocida como Farmacovigilancia. La cual tiene como finalidad general, cooperar con la seguridad y el cuidado de la salud del paciente con relación al uso racional y adecuado de los medicamentos, sin embargo, la transformación de la ciencia no ha sido tarea sencilla, se han presentado diferentes percances históricos, para que el mundo se concientice de la obligación de defender la seguridad de la población en cuanto al uso adecuado de los medicamentos (García, 2007).

La vigilancia de los medicamentos y el reporte de las reacciones adversas han tomado gran relevancia debido a los estudios preclínicos, conformados por una fase in silico, in vitro y luego en animales, resultan insuficientes para determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en humanos. Una vez que los medicamentos han pasado por los estudios preclínicos, se llevan a cabo las fases clínicas una a tres, en las cuales el número de pacientes es limitado, y son puntualmente seleccionados. De lo cual se deriva la particular importancia de los

estudios post comercialización y de que el personal de salud realice reportes de reacciones adversas, así como la identificación de las RAM menos comunes, lo que puede salvar y mejorar la calidad de vida de los pacientes. (José Maza, 2019)

Por último tener claro la importancia en el entorno de la prescripción y administración de los medicamentos, en los cuales existen factores que afectan y aumentan los riesgos, donde van incluidas características del paciente, genética, enfermedad, diagnósticos, la disponibilidad de los recursos, condiciones económicas, culturales, sociales, religiosas incluso elementos o causas ajenas al paciente, como el desarrollo, la fabricación, almacenamiento, transporte y distribución de los medicamentos, su falsificación, la capacitación del personal sanitario, el conocimiento sobre los medicamentos, la influencia de la industria y aspectos ajenos a la prescripción, (José Maza, 2019)

Teniendo en cuenta la importancia de la farmacovigilancia, es importante implementar un sistema de medición que considere todas las características de IPS pública de baja complejidad, buscando la mejora continua, brindando una atención de calidad, segura, minimizando los riesgos y evaluando las áreas de mejora.

Como regentes de farmacia debemos encaminarnos al cumplimiento de los objetivos estipulados en el programa de farmacovigilancia, teniendo claro que la importancia de la Farmacovigilancia se centra en la prevención de PRM y PRUM, donde nos debemos encaminar a en la promoción del uso racional de los medicamentos, de esta manera contribuimos en la prevención de los riesgos derivados al mal uso de los medicamentos.

## Marco Teórico y Legal

### Antecedentes

El comienzo de la farmacovigilancia se ha situado en 1848, con la historia de una joven de 15 años Hannah Greener quien, tras acudir a una consulta de la extirpación de la uña del pie, fue sometida a un procedimiento bajo anestesia general con cloroformo. En este procedimiento murió durante la anestesia. Este caso fue muy controvertido, años más tarde se conocieron 109 casos de muerte súbita, asociados al uso de cloroformo. Teniendo en cuenta este caso The Lancet invitó a los médicos a reportar muertes relacionadas con este anestésico, convirtiéndose en el primer intento de notificación voluntaria ante la sospecha de una reacción adversa (García, 2007)

En 1960 una compañía farmacéutica Cincinnati, fabricante de un sedante que incluía Talidomida, presentó solicitud de aprobación, la cual estaba indicada como un nuevo fármaco sedante para el tratamiento de la hiperémesis gravídica durante los tres primeros meses de embarazo, este producto se comercializaba en Europa y en otros lugares del mundo. Esta compañía requirió una licencia para introducirla en los EE.UU, pero Kelsey se opuso, ya que dudaba sobre la inocuidad, dando inicio a uno de los hechos más importantes de la farmacovigilancia. (Martin, 2016).

### Definiciones

**Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. (Resolución 1403. 2007).

**Reacción Adversa:** Es una reacción nociva y no deseada que se presenta después de la administración de un producto a dosis utilizadas normalmente para obtener una actividad terapéutica. (Decreto 1156 de 2018)

**Evento Adverso:** Resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles. (Secretaría de Salud, 2022, pág. 5)

**Interacciones medicamentosas:** Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento. (Resolución 1403. 2007)

**Automedicación:** es cuando una persona ingiere por decisión propia un medicamento, no conociendo su adecuado uso, potenciales riesgos ni indicaciones, siendo de esta forma un hecho frecuente y cada vez más habitual que trae como consecuencia peligros potenciales para el individuo y la sociedad. (Universidad Católica de Cuenca, 2017, pág. 1)

**Producto Fitoterapéutico:** Producto proveniente de planta medicinal. Puede provenir de extractos, tinturas o aceites presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico. (Decreto 1156, de 2018).

**Hipotensión:** Es la pérdida aguda de la adecuada capacidad de perfusión de los tejidos para alcanzar las necesidades metabólicas celulares". Es necesario reconocer inmediatamente sus signos y síntomas para responder rápidamente y así disminuir la morbimortalidad. En un adulto la Tensión Arterial (TA) sistólica < 90 mmHg, el descenso de la misma > a 40 mmHg o

la Tensión Arterial Media (TAM) < a 60 mmHg, deben considerarse hipotensión severa. (Federación Argentina de Cardiología, 2001).

**Medicamentos:** son compuestos químicos que se utilizan para curar, detener o prevenir enfermedades; para aliviar síntomas; o para ayudar a diagnosticar algunas enfermedades. (HILMAS, 2018).

**Seguridad:** puede considerarse como un estado de ausencia de peligros y de condiciones que puedan provocar daño físico, psicológico o material en los individuos y en la sociedad en general. (Renoldi, 2022)

**Uso adecuado de medicamentos:** proceso de evolución continua diseñado y estructurado por el estado, implementado y desarrollado por cada institución, el cual tiene como objetivo el uso adecuado de los medicamentos. (Ministerio de la protección social, 2007, pág. 21).

## **Normatividad**

**Resolución número 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”

**Decreto número 2200 de 2005:** El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico puntualmente en el 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. De igual forma en el artículo 15, Procesos del Servicio Farmacéutico los divide en especiales y generales

mediante el cual se establece que “pertenecen como mínimo a los procesos especiales: Atención farmacéutica, Farmacovigilancia, preparaciones magistrales y otros.

**Decreto 677 del 26 de abril de 1995:** “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos”

Norma que aplica el Programa Nacional de Farmacovigilancia como herramienta para detectar fallas de seguridad y eficacia de los medicamentos, cuyos reportes de eventos adversos y alertas sanitarias permiten al INVIMA la vigilancia de los establecimientos fabricantes y el control de la post-comercialización, generando insumos para tomar acciones para corregir las fallas de seguridad y eficacia del medicamento y medidas orientadas al uso correcto y seguro del mismo, cuyos indicadores desde el año 2015.

**Resolución número 000126 de 2009:** “por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones”.

**Resolución número 1441 de 2013:** “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones”.

**Decreto número 3518 de 2006:** “por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones”.

**Decreto 2078 de 2012:** “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y se determinan las funciones de sus dependencias.”

**Resolución 126 de 2009** “por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones”.

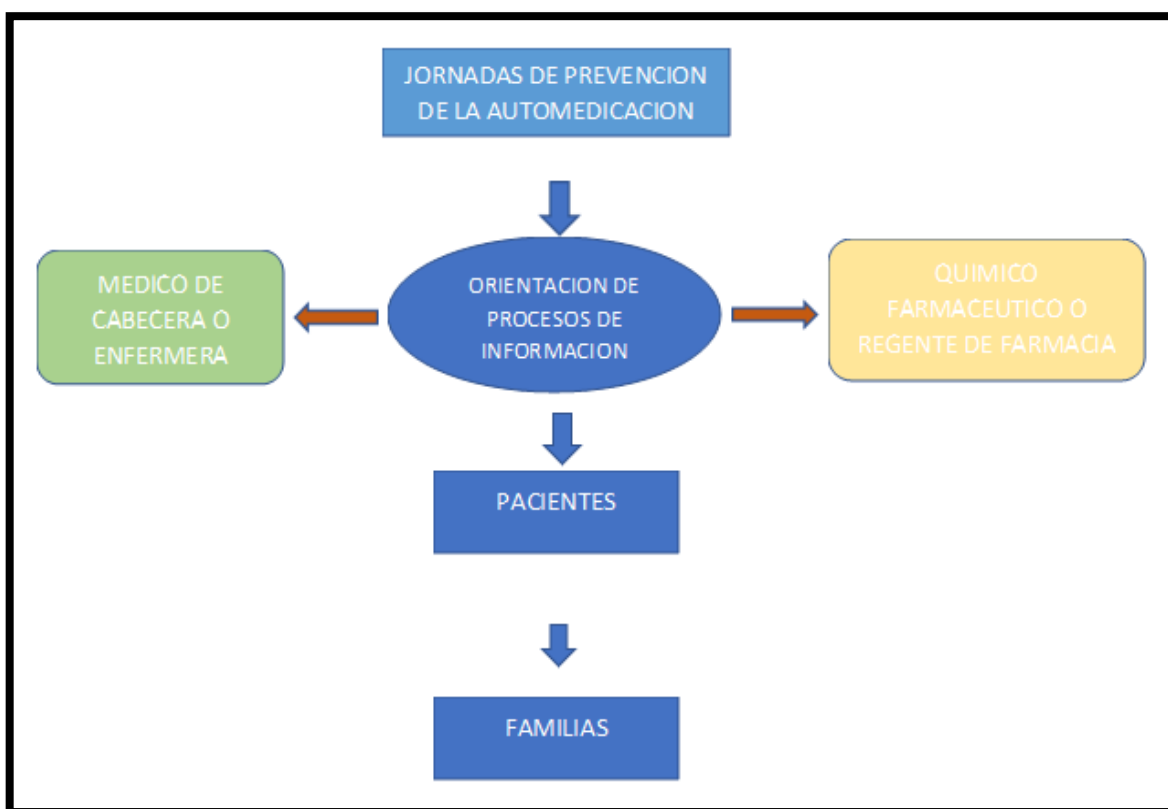
**Resolución 1043 de 2006:** “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”

## Metodología

El Programa de Farmacovigilancia del establecimiento debe contar con un procedimiento documentado para la revisión y notificación al Invima sobre las alertas y/o medidas sanitarias de que haya sido objeto sus productos en otros países. El Programa de Farmacovigilancia organiza, documenta y desarrolla planes de capacitación al personal del establecimiento que incluya, entre otros aspectos, el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados. Para este caso las capacitaciones también deben ir enfocadas hacia el paciente y su familia con la finalidad de concientizar y culturizar a las personas de las poblaciones y comunidades donde son más arraigados los temas de automedicación con plantas medicinales.

### Figura 1.

#### *Organigrama Metodológico*



**Nota:** *Elaboración propia*

## **Tipo de investigación**

En esta investigación que es no experimental observamos los sucesos tal como suceden en su entorno real, en un lapso de tiempo definido para luego ser analizados, en este tipo de investigación no se elabora una situación específica, sino que se observa lo que ya existe (Palella y martins, 2010, pág. 8)

El diseño de esta investigación, es necesario para realizar un programa de farmacovigilancia para así prevenir la automedicación de los productos Fito terapéutico que busca acercarse a hechos o situaciones que han sucedido tiempo atrás en la comunidad, esto con el fin de estudiar las causas y consecuencias que han producido sobre la salud de las personas.

Enfoque cualitativo se centra de manera dominante en la investigación social, el cual trata de buscar las causas reales de las apariencias sociales, utilizando la recolección y el análisis de datos para experimentar unas hipótesis establecidas con apoyo en la medición numérica y el análisis estadístico el cual nos ayuda establecer, con posición de patrones en el comportamiento de una población y tratar otras teorías. En esta investigación el paradigma cuantitativo ayuda a calcular y analizar mediante encuestas y entrevistas realizadas a las personas que conforman la IPS san Francisco, los resultados arrojados por las mismas, los cuales se reflejarán por medio de tablas y gráficos estadísticos (Hernández, collado, y baptista, 2010).

Este proyecto es de tipo aplicable, porque nos permite realizar intervenciones necesarias para la solución de las necesidades que se identifican en la comunidad, a partir de esta elaboración de propuesta o modelo como solución al problema seleccionado, la cual contiene la implementación de una campaña de prevención del autocuidado para evitar la automedicación, transformando estas en ideas estratégicas para el cumplimiento del proceso de investigación, Bajo el título: ¿y tú qué tomas?

Se aplicará el método inductivo en el siguiente proyecto, ya que mediante la campaña para la prevención de la automedicación con medicamentos Fitoterapéutico se va a inducir a la comunidad a la concientización de los peligros y riesgos que conlleva esta práctica; partiendo de hechos particulares como causas y efectos, factores causales hacia los generales es decir abarcar el tema de la automedicación: tal es el caso de este grupo poblacional donde existe un nivel bajo de conocimiento en relación al consumo de medicamentos Fitoterapéutico y el uso correcto de ellos y cómo deben administrarse en conjunto con otros medicamentos formulados por los profesionales de la salud de la IPS de baja complejidad.

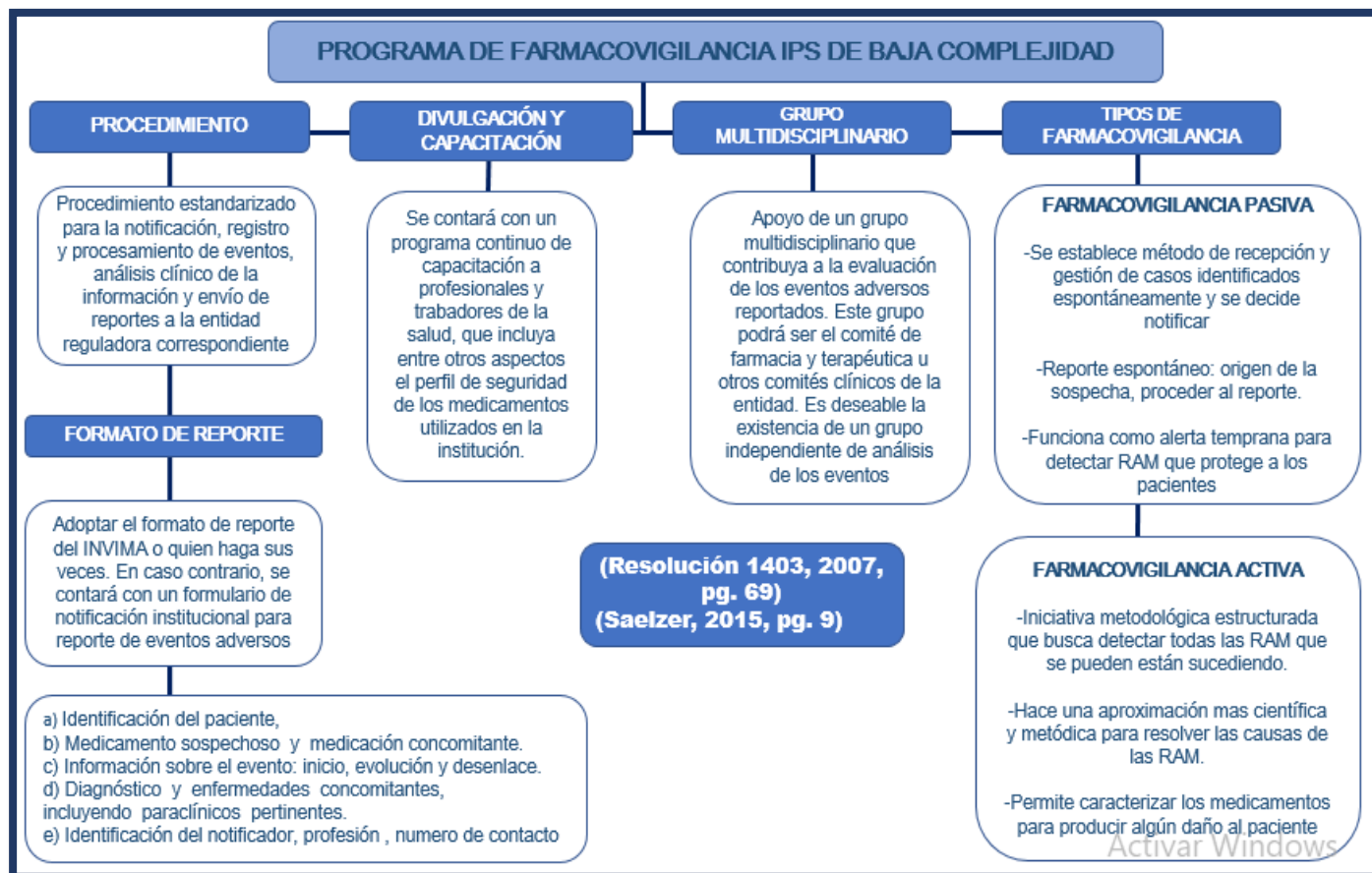
## Desarrollo de la Propuesta

De acuerdo con la interpretación del caso 2 se establece que esta IPS de baja complejidad no cuenta con un programa de farmacovigilancia, por lo cual lo diseñaremos siguiendo lo establecido en la resolución 1403 de 2007 que menciona lo siguiente:

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, con una perspectiva especialmente clínica/individual que permita establecer y prevenir problemas relacionados con la indicación, efectividad y seguridad de los medicamentos.

### Figura 2.

*Esquema programa Farmacovigilancia Resolución 1403 del 2007*



**Nota:** *Elaboración propia*

## **Procedimiento Programa Farmacovigilancia**

### **Capacitación**

Este procedimiento se llevará a cabo mediante reuniones, conferencias que incluya a todo el equipo de profesionales que laboran en esta institución, se incluyen a este esquema personal nuevo, pacientes o sus familias. El cumplimiento de este propósito es de vital importancia para esta IPS para aumentar los resultados en gestión y calidad de sus servicios.

### **Seguimiento**

Se requiere vigilancia continua a las personas que están encargadas de llevar a cabo este programa de farmacovigilancia, esto permite llevar un control administrativo para obtener los resultados esperados.

### **Población**

La población de estudio y a la cual va dirigida esta investigación y para la cual se va a ejecutar son las personas que acuden a la IPS san Francisco, el tipo de muestra que se utilizara es probabilístico-aleatorio simple ya que se basa en el principio de la equiprobabilidad, es decir todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de la muestra (cuesta y herrero, 2011)

### **Finalidad**

Bajo los parámetros de la ética, profesional y de ley se pretende evitar o disminuir los problemas relacionados con medicamentos mediante la educación al paciente y sus familias, para llevar esto a cabo se requieren en principio la capacitación al personal profesional de salud para que por medio de ellos se transmita esta información.

Notificación: (identificación del evento adverso o incidente a través de formato físico o magnético). (FARMACÉUTICA, 2007)

### **Implementación del programa**

Identificación del personal de la IPS que hará parte del programa de Farmacovigilancia para el caso específico un médico, un jefe de enfermería, el Regente de farmacia y un auxiliar de enfermería o de farmacia.

### **Responsables**

**Tabla 1.**

*Comité de Farmacovigilancia*

CONDICIONES	RECURSOS
<p>Contar con profesional de salud líder del programa Tecnólogo Regente de Farmacia.</p>	<p>Debe contar con:</p>
<p>Contar con profesional idóneo (médico) para el análisis de los casos</p>	<p>Infraestructura: Contar con una oficina para el desarrollo de las labores del programa</p>
<p>Inscripción de la IPS en la Red Nacional de Farmacovigilancia.</p>	<p>Dotación: Contar con equipo de sistema PC, internet, teléfono, papelería, impresora (sillas - escritorio)</p>
<p>Contar con el formato de notificación FOREAM.</p>	

---

Contar con programa de  
capacitación continua y material visual  
relacionado.

Socialización del programa  
capacitación y visible

---

*Condiciones y recursos información propia*

## **Responsables y funciones**

**Tabla 2.**

*Responsables y funciones*

---

RESPONSABLES	ACTIVIDADES
E	
Personal de la	Notificación espontánea de los casos
IPS contacto con el	Diligenciamiento formato RAM
paciente	Recopilación de información
Todo personal	Seguimiento proceso evolución del paciente
administrativo y	Notificación espontánea
asistencial que tenga	Notificación casos individuales de forma escrita o verbal
contacto con los	y notificarlos al servicio farmacéutico o comité
pacientes	

---

*Responsables y actividades información propia*

En el argot popular es muy común escuchar que los productos fitoterapéuticos son completamente de origen natural, cualidad que se presume no causa daños a la salud de quienes los consumen. De acuerdo al caso dos en la que nuestro paciente se auto medica con uno de estos productos a base de la planta diente de león no obtuvo resultados favorables para su salud, al contrario, debió acudir a urgencias de una IPS para ser atendido por hipotensión y alergias producidas al consumir este medicamento.

Para complementar esta información se hace mención de otro caso en el que una paciente mujer de 43 años presenta síntomas como dolor abdominal, tipo urente en epigastrio, de 15 días de evolución irradiado a la región dorsal, asociado a náuseas, dolor punzante, fiebre subjetiva, vómito, orina naranja, y deposición clara. El diagnóstico es hepatitis asociada a infusiones acuosas de té verde (*camelia sinensis*)

En Colombia la práctica de la automedicación con productos fitoterapéuticos es muy común y obedece a varios factores, entre ellos la normatividad es escasa, la publicidad desmesurada en los medios de comunicación, la publicidad voz a voz de las personas cercanas al paciente, además de la creencia de que al ser productos naturales no representan daño al consumidor. (Amariles et al., 2009, pág.2)

Sabemos que existen muchos casos similares a estos lo cual fortalecen las evidencias de que auto medicarse no es la mejor opción para curarse de algún problema de salud, más aún cuando se tienen patologías crónicas. Lo recomendable es que los pacientes acudan a los profesionales de la salud para que estos sean quienes bajo prescripción médica establezcan la farmacoterapia adecuada para tratar cada caso en particular.

La importancia de la farmacovigilancia consiste en que se busca detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de un medicamento. Todos los medicamentos

pueden producir reacciones adversas y esto depende de factores el cómo y dónde actúa un medicamento en el organismo. Vigilar la seguridad de los medicamentos contribuye a mejorar la salud de la población, al realizar los reportes de los eventos favorece el cumplimiento de los sistemas de farmacovigilancia.

Cuando se realiza el reporte de las reacciones adversas a los fármacos nace la oportunidad de investigar las causas, los factores de riesgo, esta información es fundamental para diseñar estrategias que permitan prevenir estos hechos en otras personas. (Afidro, 2020, pág. 4)

## Conclusiones

La IPS San Francisco de baja complejidad no contaba con un programa de farmacovigilancia, nuestra labor fue diseñarlo siguiendo la normatividad vigente descrita en la resolución 1403 de 2007. Este programa llevado a la práctica contribuye a reducir los PRM que se han venido presentando en esta institución, así como reducir los tiempos y costos de hospitalización, reducir costos en el sistema general de los servicios de salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia.

La importancia de diligenciar correctamente en formato de reporte facilita el trabajo para quienes hacen parte del comité de farmacovigilancia por que permite realizar el reporte en los tiempos establecidos, por ejemplo, según los antecedentes del caso dos se debe reportar de forma inmediata al INVIMA.

Entre los componentes del programa de la farmacovigilancia se encuentra la capacitación continua al personal que labora dentro de la institución, este aspecto es fundamental debido a que el conocimiento que esto deriva fortalece la comunicación de los profesionales de la salud hacia los pacientes y familias, de esta manera se construye cultura fomentando el uso correcto de los medicamentos, así como reducir la automedicación, de tal manera que nuestros usuarios puedan ser conscientes de que su salud se puede ver afectada de forma negativa cuando se decide tomar un medicamento sin prescripción de un profesional de la salud.

Con lo anterior podemos concluir que el paciente realizó una automedicación para el control de la presión arterial sin tener en cuenta los problemas de salud que afectan con el tratamiento que tenía con el Losartán. Igualmente, el producto fitoterapéutico a base de extracto de diente de león logra tener una interacción negativa con el medicamento que estaba consumiendo para tratar la presión arterial alta, el diente de león está contraindicado en algunos

casos y puede generar algunos efectos secundarios en el paciente, como sucedió en este caso el cual le genero una hipotensión y alergia los componentes de la planta, por la administración errónea del medicamento y sin conocer la dosis correcta y las contraindicaciones que esto trae que en conclusión le ocasionó una potenciación del efecto hipotensor de la planta en el cuerpo del paciente por ser un producto diurético causando una descompensación tensional.

Para evitar efectos adversos no debemos automedicarnos siempre se debe realizar la administración de medicamento bajo la supervisión del profesional médico, nuestra misión como futuros regentes será la de contribuir en nuestro campo laboral a un estilo de vida saludable y contribución a mejorar la calidad de vida de la población en general.

### Referencias bibliográficas

Biolatto., L. (15 de AGOSTO de 2022). *MEJOR CON SALUD*. Obtenido de

<https://mejorconsalud.as.com/contraindicaciones-efectos-secundarios-diente-leon/>

ESPAÑA, G. D. (13 de ABRIL de 2015). *AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y*

*PRODUCTOS SANITARIOS* . Obtenido de [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#:~:text=Mientras%20que%20una%20reac)

[uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#:~:text=Mientras%20que%20una%20reac)

[sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#:~:text=Mientras%20que%20una%20reac)

[humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#:~:text=Mientras%20que%20una%20reac](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/notificasospechas-ram-profsanitarios/#:~:text=Mientras%20que%20una%20reac)

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](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

MAYOCLINIC. (19 de JULIO de 2022). *Presión arterial baja (hipotensión)*. Obtenido de

[https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/low-blood-pressure/symptoms-](https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/low-blood-pressure/symptoms-causes/syc-20355465)

[causes/syc-20355465](https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/low-blood-pressure/symptoms-causes/syc-20355465)

MEDLINEPLUS. (15 de FEBRERO de 2018). *BIBLIOTECA NACIONAL DE MEDICINA*.

Obtenido de <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a695008-es.html>

MEDLINEPLUS. (s.f.). *BIBLIOTECA NACIONAL DE MEDICINA* . Obtenido de

<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007278.htm#:~:text=Sucedec%20cuando%20>

[la%20presi%C3%B3n%20arterial,mmHg%20y%20120%2F80%20mmHg.](https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007278.htm#:~:text=Sucedec%20cuando%20)

PLANTAS, V. D. (s.f.). *VADECUM DE PLANTAS PDF*. Obtenido de

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademec>

[um-colombiano-plantas-medicinales.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademec)

SAGRARIO, F. D. (s.f.). *BLOG FARMACIA DEL SAGRARIO*. Obtenido de

<https://farmaciadelsagrario.com/beneficios-propiedades-y-contraindicaciones-del-diente-de-leon/>

VADEMECUM. (13 de MAYO de 2022). *Losartán*. Obtenido de

<https://www.vademecum.es/principios-activos-losartan-c09ca01>

Universidad Católica de Cuenca. (2017). *Repositorio Institucional* . Universidad Católica de

Cuenca. <https://dspace.ucacue.edu.ec/handle/ucacue/7487>

Secretaría de Salud, (2022). *Cartilla Medicamentos*

*Seguro*. Salud. [http://www.saludcapital.gov.co/Documentos/Cartilla\\_Medicamentos\\_Seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documentos/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)

Secretaria de salud de Bogotá, S. de S. (2022). *MEDICAMENTOS SEGUROS:*

*Farmacovigilancia*. Secretaria de Salud de Bogotá.

[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla\\_Medicamentos\\_Seguros.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Cartilla_Medicamentos_Seguros.pdf)

Saelzer, J. R. (2015). *Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa*. Ministerio de Salud

Chile. <https://app.bibguru.com/p/6b3ced5e-7781-4002-9c17-d3d9907c92e7>

Amariles, P., Angulo, N., Agudelo-Agudelo, J., & Gaviria, G. (2009). Hepatitis asociada a

infusiones acuosas de té verde: a propósito de un caso. *Farmacia Hospitalaria*, 33(5), 289-291.

Afidro. (2020). *Tomate un momento*. Afidro. <https://afidro.org/farmacovigilancia/>

CERASO, Daniel. Hipotensión Arterial y Shock. Hospital Juan A. Fernández, Buenos Aires,

Argentina. Federación Argentina de Cardiología, 2001.

[https://scholar.google.es/scholar?cites=1909975993236733296&as\\_sdt=2005&scioldt=0,5&hl=es](https://scholar.google.es/scholar?cites=1909975993236733296&as_sdt=2005&scioldt=0,5&hl=es)

Gasca, JMG (2022). Medicina Naturista. Dialnet – Fisioterapia. <https://acortar.link/ab5P4N>

España, VV (2010). losartán \_ Vademécum. <https://www.vademecum.es/principios-activos-losartan-c09ca01>

INVIMA. (2019). Reporte de eventos adversos. Grupo de Farmacovigilancia

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/TutorialreporteenLineadeEventosAdver%20sos.pdf/4ecd34b9-9e9a-58ae-1da9-adbc742724c>

Ministerio de la Protección Social. (2008). Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/vademecum-colombiano-plantas-medicinales.pdf>