

## **Programa de Farmacovigilancia para IPS pública de Baja Complejidad**

Ana Milena Farfán

Jasbleidi Bejarano Bermudez

Jennifer Yuliana Paredes Burbano

Yandi Surley Barragán

Yuri Cueltan Enrriquez

Tutora: Francy Elena Ocampo Bohorquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Diciembre 2022

**Programa de Farmacovigilancia para IPS pública de Baja Complejidad**

Ana Milena Farfán

Jasbleidi Bejarano Bermudez

Jennifer Yuliana Paredes Burbano

Yandi Surley Barragán

Yuri Cueltan Enrriquez

Tutora: Francy Elena Ocampo Bohorquez

Trabajo de Grado para obtener título de Regentes de Farmacia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Diciembre 2022

## Tabla de Contenido

<b>Resumen .....</b>	<b>6</b>
<b>Abstrac .....</b>	<b>7</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
<b>Planteamiento del Problema .....</b>	<b>9</b>
<b>Objetivos .....</b>	<b>11</b>
<i>Objetivo General.....</i>	<i>11</i>
<i>Objetivos Específicos.....</i>	<i>11</i>
<b>Justificación .....</b>	<b>12</b>
<b>Marco Teórico.....</b>	<b>13</b>
<i>Farmacovigilancia.....</i>	<i>13</i>
<i>Importancia de la Farmacovigilancia .....</i>	<i>14</i>
<i>Farmacovigilancia Pasiva.....</i>	<i>14</i>
<i>Farmacovigilancia Activa .....</i>	<i>15</i>
<i>Dispensación.....</i>	<i>15</i>
<i>Uso adecuado de Medicamentos.....</i>	<i>15</i>
<i>Prescripción, Fórmula u orden Médica. ....</i>	<i>15</i>
<i>Uso adecuado de Medicamentos.....</i>	<i>16</i>
<i>INVIMA .....</i>	<i>16</i>
<i>Automedicación .....</i>	<i>16</i>
<i>Reacción adversa a Medicamentos.....</i>	<i>17</i>
<i>Los productos Fitoterapéuticos.....</i>	<i>17</i>
<b>Marco Legal .....</b>	<b>18</b>
<i>Decreto 780 de 2016 .....</i>	<i>18</i>
<i>Decreto 2200 de 2005 .....</i>	<i>18</i>
<i>Decreto número 1011 de 2006 .....</i>	<i>18</i>
<i>Resolución 1403 de Mayo de 2007.....</i>	<i>18</i>
<i>Resolución 2438 de 2018.....</i>	<i>18</i>
<i>Resolución 5269 de 2017.....</i>	<i>18</i>
<i>Resolución 1604 de 2013.....</i>	<i>19</i>
<i>Resolución número 001478 de 2006.....</i>	<i>19</i>

<b><i>Resolución 3100 de 2019</i></b> .....	<b>19</b>
<b>Metodología</b> .....	<b>19</b>
<b><i>Tipo de Estudio</i></b> .....	<b>19</b>
<b><i>Diseño de la Investigación</i></b> .....	<b>21</b>
Fase 1 .....	21
Fase 2 .....	21
<b>Desarrollo de la Propuesta</b> .....	<b>22</b>
<b>Esquema del programa de Farmacovigilancia IPS Publica de baja complejidad</b> .....	<b>24</b>
<b>Técnicas de recolección de Información</b> .....	<b>25</b>
<b><i>Observación directa</i></b> .....	<b>25</b>
<b><i>Entrevista</i></b> .....	<b>25</b>
<b><i>Grupos de enfoque</i></b> .....	<b>25</b>
<b>Conclusiones</b> .....	<b>27</b>
<b>Referencias Bibliográficas</b> .....	<b>28</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>32</b>

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos, Segundo Consenso de Granada .....	25
<b>Tabla 2.</b> Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación, Segundo Consenso de Granada (2007).....	26

## Resumen

A través del uso incorrecto de los medicamentos se presentan múltiples factores los cuales, traen consigo afectaciones a las personas, dentro de las que se evidencian la resistencia microbiana reacciones adversas con los medicamentos, diversos errores en la medicación, aumento del gasto en salud, y que el paciente pierda la confianza en los sistemas.

Dentro de los aspectos que más llaman la atención se encuentra la automedicación, la cual se constituye como una costumbre arraigada la cual genera crecimiento preocupante, incluso desplazando la consulta médica.

Según el Observatorio del comportamiento Automedicación, citado por la Organización Panamericana de la Salud, se refiere la esta práctica como “un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración, o administración a otros individuos, de medicamentos por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes”. (Salud, 2022).

De tal manera que se realiza esta propuesta de un sistema de Farmacovigilancia, que permita identificar el uso irracional de los medicamentos y lo repercute tanto las personas como en los sistemas, y así contribuir a que las Instituciones aporten en el uso adecuado de los fármacos y que minimicen las afectaciones secundarias que se da de las prácticas de automedicación.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, reacción adversa a medicamentos (RAM), automedicación, problemas relacionados con medicamentos (PRM).

## **Abstrac**

Through the incorrect use of medicines, multiple factors arise which affect people, among which are evidenced microbial resistance, adverse drug reactions, various medication errors, increased health spending, and that the patient loses confidence in the systems.

Among the aspects that attract the most attention is self-medication, which is constituted as a deep-rooted custom which generates worrying growth, even displacing the medical consultation.

According to the Self-Medication Behavior Observatory, cited by the Pan American Health Organization, this practice is referred to as "an individual consumption behavior, consisting of self-administration, or administration to other individuals, of non-prescription medications, or altering the prescription, with the original function of health self-care or other different ones". (Salud, 2022).

In such a way that this proposal of a Pharmacovigilance system is made, which allows to identify the irrational use of medicines and it affects both people and systems, and thus contributes to the Institutions contributing to the adequate use of drugs and that minimize the secondary affectations that occur from self-medication practices.

**Keywords:** Pharmacovigilance, adverse drug reaction, self-medication, drug-related problems.

## **Introducción**

Con la presente actividad final, se aspira reconocer la apropiación de conocimientos adquiridos de manera grupal, durante el desarrollo del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia, basada en la ayuda de cada una de las unidades asignadas como material de apoyo lo cual, enseñaron y orientaron hasta buscar un mayor conocimiento con relación a esta ciencia y la importancia de conocerla para el buen desempeño como regentes de farmacia.

De tal manera, se reconoce como una actividad de salud pública que se ocupa de la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados u dispensados; basados en ello, se desarrolla una compilación en el presente trabajo donde se resume lo investigado durante todo el semestre del Diplomado de profundización en Farmacovigilancia.

Buscando la manera de plasmar todas las temáticas trabajadas, entre ellas: las generalidades de la Farmacovigilancia, contextualización, el que hacer del farmacéutico y su relación con la Farmacovigilancia, el análisis, la elaboración y por último la consolidación, donde se haya la efectividad en el uso de las herramientas necesarias para el correcto asesoramiento en alguna dificultad que se presente en una comunidad relacionada con un medicamento.

De esta manera afianzar los conocimientos obtenidos, por medio de los temas abordados e investigaciones desarrolladas y así, como futuros Regentes de Farmacia tener siempre presente que la farmacovigilancia es parte fundamental dentro de mencionada profesión.

## Planteamiento del Problema

La automedicación es una problemática grande que viene aumentando en las últimas décadas, por ello hoy en día existen propuestas para tratar que el paciente no realice este tipo de acciones que va en contra de su salud aún más en pacientes con enfermedades crónicas de base y pacientes polimedicados ya que son pacientes con administración de varios medicamentos durante un tiempo prolongado, para algunos consiste en la toma de 5 o más medicamentos en el tiempo que sea estipulado.

“La automedicación y la polifarmacia son los principales patrones de consumo de medicamentos dentro del uso irracional de fármacos, ambas practicas se han convertido una problemática a nivel mundial, que ameritan medidas preventivas por parte del sector de salud que permita controlar el consumo” (Salazar, 2013).

“En Latinoamérica, la falta de coordinación entre los niveles de atención de salud sumando a poli consultas con más de un profesional de salud eleva el promedio de fármacos utilizados por adultos mayores” (José S, 2019), lo que conlleva a una automedicación, teniendo en cuenta que algunos adultos mayores optan por reemplazar los fármacos prescritos por medicamentos naturales (Fito terapéuticos).

Según datos presentados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el año 2009 más de un 50 % los fármacos son prescritos y vendidos de manera incorrecta y ciertos pacientes la utilizan de forma inadecuada. “Esta práctica como es la automedicación ha aumentado en distintas regiones del mundo mostrándose como un fenómeno con comportamiento distinto entre los diversos estudios que tiene en común una alta frecuencia” (Salazar, 2013).

En Colombia, gran parte de la sociedad ha convertido la automedicación en algo normal que se vive día a día “según médicos en Colombia coinciden en que cada 8 de 10 pacientes que atienden en consulta se han auto medicado, cambiado las dosis sugeridas o adicionado otros medicamentos a sus tratamientos, esta cifra podría ser incluso mayor (9 de cada 10) en

personas que padecen dolores o enfermedades crónicas, la automedicación en el país habría aumentado hasta en un 80%”. (López, 2011).

La automedicación se ha convertido en un problema de salud pública, que está afectando gravemente la salud e integridad de las personas al hacer uso inadecuado de los medicamentos, conllevando a problemas relacionados con medicamentos. ¿Existe un procedimiento estandarizado que permita la elaboración e implementación de un programa de farmacovigilancia en las Instituciones de salud de baja, media y alta complejidad, cómo también en establecimientos farmacéuticos independientes minoristas y mayoristas?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Conocer la importancia de la farmacovigilancia y cada una de sus actividades en función como herramienta principal en la elaboración de los perfiles de seguridad de los medicamentos y el uso racional de los mismos, atribuyendo la labor del Regente de Farmacia en su desarrollo.

### **Objetivos Específicos**

Conocer la importancia de la Farmacovigilancia en cuanto a la construcción e identificación de los perfiles de seguridad de los medicamentos, con relación al uso racional y adecuado de los mismos.

Estudiar las funciones del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en el campo de la Farmacovigilancia, lo cual es un conocimiento indispensable para ofrecer educación en salud y promover estilos de vida saludables en los pacientes y comunidades.

Diseñar un programa de farmacovigilancia que permita identificar, evaluar y analizar los problemas relacionados con el uso irracional de los Medicamentos y cualquier otro problema relacionado con los mismos.

## Justificación

La farmacovigilancia es una herramienta fundamental la cual se utiliza para realizar un proceso de monitoreo en los fármacos, durante su fase de post comercialización, la finalidad es que se puedan detectar a tiempo posibles reacciones adversas, las cuales no se presentan durante los ensayos clínicos.

De tal manera que las actividades de farmacovigilancia conllevan por una parte al conocimiento de los fármacos y por otra al uso seguro de estos posterior a su proceso de comercialización, permitiendo generar alertas, recomendaciones e incluso en algunos casos el retiro de los medicamentos de los mercados.

Según Villanueva, A. (2019) en lo relacionado con la seguridad del paciente dentro de las Instituciones de salud refiere “Para el año 2017 se puso en marcha el tercer reto mundial por la seguridad del paciente, “Medicación sin daños”, cuyo objetivo es, en cinco años, reducir en un 50% la carga mundial de efectos nocivos iatrógenos causados por los medicamentos, centrando su acción en tres áreas prioritarias de la seguridad en el uso de los medicamentos: las situaciones de alto riesgo, la poli medicación y las transiciones asistenciales.” (pág. 4).

De tal manera que dada la complejidad en relación a la utilización de los medicamentos, se presentan altas probabilidades de que se presenten errores en los diferentes procesos desde la realización de pedidos hasta la dispensación, los cuales generan graves afectaciones en la salud de los pacientes y en el sistema se presentan sobre costos, razón por la que en diferentes partes del país se realizan esfuerzos para establecer programas que contribuyan a acciones efectivas en lo referentes con los medicamentos seguros.

Por tal razón, esta investigación contribuye en informar referente sobre los errores de medicación, cuál es su incidencia y la importancia de establecer un programa de

Farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad y así de esta manera fomentar prácticas más seguras y eficientes, fortaleciendo los sistemas de farmacovigilancia y siendo base para futuras investigaciones.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia**

La 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”. Colombia cuenta con un programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos • INVIMA.

El proceso de farmacovigilancia inicia con la detección de un evento adverso o problema relacionado con la utilización de los medicamentos, frente a los cuales se deberán tomar medidas de intervención o prevención de efectos secundarios, y se realizará el reporte correspondiente a los entes de vigilancia y control quienes generarán las acciones pertinentes para el resto de la población. Cualquier ciudadano colombiano, así no sea profesional de la salud puede realizar reportes relacionados con los eventos adversos a un medicamento, solamente debe seguir el proceso descrito por el INVIMA. (Medicamentos a un clip, 2019).

## **Importancia de la Farmacovigilancia**

La mayor importancia de la farmacovigilancia radica en el hecho de que el que se haya registrado un nuevo medicamento no significa que se conozca todo sobre el mismo: los ensayos clínicos pre comercialización se realizan en un número de pacientes que resulta insuficiente para detectar una reacción adversa poco frecuente: basta pensar que para detectar tres casos de una reacción adversa cuya incidencia sea del 0,1% son necesarios 6.500 pacientes, mientras que este número se incrementa a 65.000 pacientes en el caso de que la incidencia de la reacción adversa sea del 0,02% (villegas, 2006)

### **Farmacovigilancia Pasiva**

Básicamente establece un método para la recepción y gestión de los casos que se identifiquen espontáneamente en el entorno y que se decida notificar. Es el método más difundido y el que habitualmente se conoce como “reporte espontáneo”, la espontaneidad se refiere al origen de la sospecha, no a la conducta en relación a la sospecha; en este sentido, el reporte es algo que se solicita o requiere.

Su principal utilidad está en dar sustento a un sistema temprano de alerta para la detección de reacciones adversas inesperadas como primera línea de protección para los pacientes. Es la actividad de base de los sistemas nacionales de farmacovigilancia y preocupación primordial de nuestro marco normativo (Saelzer, 2015).

## **Farmacovigilancia Activa**

Básicamente, involucra tomar la iniciativa de salir a buscar (e identificar todos) los casos. Involucra por lo tanto una metodología destinada a detectar todos los casos que se produzcan.

Representan una aproximación de orientación más científica y, por lo tanto, metódica, para resolver la casuística de las reacciones adversas. Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos en materia del potencial que éstos poseen para producir un daño en quien lo consume. (Saelzer, 2015).

## **Dispensación**

Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el personal de la salud encargada de su utilización. (Hospitalpitalito, 2018).

## **Uso adecuado de Medicamentos.**

Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva. (Hospitalpitalito, 2018)

## **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. (Hospitalpitalito, 2018)

### **Uso adecuado de Medicamentos.**

Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva. (Hospitalpitalito, 2018)

### **INVIMA**

El Invima tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. (Secretariassenado, 2012).

### **Automedicación**

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la automedicación es un componente del autocuidado, el cual es definido como “el propio tratamiento de los signos y síntomas de enfermedad que las personas padecen ha sido la forma más utilizada para el mantenimiento de la salud”. Es también “el cuidado que los individuos hacen de su propia salud y bienestar, incluyendo el que hacen a los miembros de su familia y a otros fuera de este ámbito”. (Chávez & Sesma, s.f.).

### **Reacción adversa a Medicamentos.**

La reacción adversa a medicamentos, cuyo acrónimo es RAM, es «cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas».

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es «cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas». (Engenerico, 2014).

### **Los productos Fitoterapéuticos.**

Los productos fitoterapéuticos o hechos con base en plantas naturales son un grupo de medicamentos utilizados con fines clínicos, que hacen parte del repertorio de la medicina alternativa, con resultados comprobados para el manejo de algunas dolencias, pero que tienen que ser suministrados como coadyuvantes de terapias convencionales y con orientación profesional para evitar riesgos en la salud de los pacientes.

(Clinicalmedellin, 2020).

## **Marco Legal**

### **Decreto 780 de 2016**

Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social.

### **Decreto 2200 de 2005**

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

### **Decreto número 1011 de 2006**

Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud.

### **Resolución 1403 de Mayo 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”.

### **Resolución 2438 de 2018**

Por la cual se establece el procedimiento y los requisitos para el acceso, reporte de prescripción y suministro de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la upc del régimen subsidiado y servicio complementarios y se dictan otras disposiciones.

### **Resolución 5269 de 2017**

Por la cual se actualiza integralmente el plan de beneficios en salud con cargo a la unidad de pago por capitación.

**Resolución 1604 de 2013**

Las entidades promotoras de salud tendrán la obligación de suministrar y distribuir los medicamentos cubiertos por el plan obligatorio de salud a sus afiliados de manera completa e inmediata.

**Resolución número 001478 de 2006**

Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del estado.

**Resolución 3100 de 2019**

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.

**Metodología****Tipo de Estudio**

El estudio que se empleó para el desarrollo del trabajo es documental y descriptivo, este tipo de estudio permitirá realizar un análisis para la elaboración e implementación del programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad.

De acuerdo con Oscar & Villegas (2014) es un estudio documental por que la información descrita está basada en la investigación bibliográfica y archivística, esto permite investigar, analizar y plantear posibles soluciones a la situación problema que se

está presentando; la automedicación es un problema de salud pública, que está afectando gravemente la salud e integridad de las personas al hacer uso inadecuado de los medicamentos, esto conlleva a problemas relacionados con medicamentos.

¿Existe un procedimiento estandarizado que permita la elaboración e implementación de un programa de farmacovigilancia en las Instituciones de salud de baja, media y alta complejidad, cómo también en establecimientos farmacéuticos independientes minoristas y mayoristas?

Esta situación nos conlleva a realizar una revisión analítica de la normatividad para proponer acciones de mejora que contribuyan a minimizar problemas relacionados con los medicamentos y transferir información explícita sobre el uso adecuado de los medicamentos ya sean de origen natural, sintético o biotecnológico.

El estudio documental nos conduce a realizar un análisis más preciso en la normatividad legal vigente para poder realizar un proceso estandarizado que permita implementar un programa de farmacovigilancia en la IPS y contribuir en la detección, evaluación, análisis de los problemas relacionados con medicamentos (existentes, nuevos).

Es un estudio descriptivo, porque permite analizar, caracterizar un proceso para la elaboración del programa de farmacovigilancia, permite describir detalladamente las características de cada suceso del procedimiento durante su ejecución, implementación y divulgación dentro de la IPS de baja complejidad, de manera que se propiciara a mejorar la atención en el servicio farmacéutico promoviendo dentro la Institución al personal que labora a contribuir en socialización, información y educación a pacientes y comunidades en hacer uso correcto y adecuado de los medicamentos (estudio explicativo).

## **Diseño de la Investigación**

Para proponer alternativas y/o acciones de mejora que contribuyan a minimizar reacciones adversas a medicamentos o cualquier otro problema relacionados con los mismos, se realizó un estudio basado en:

### ***Fase 1***

El reconocimiento de los conceptos de la farmacovigilancia, objetivos y su importancia como herramienta esencial para el desarrollo de estrategias que permitan contribuir en minimizar o detectar los problemas relacionados con los medicamentos, a su vez reconocer las funciones propias del regente de farmacia y su participación en el proceso de elaboración y ejecución del programa de farmacovigilancia.

### ***Fase 2***

La revisión de la normatividad legal vigente para el servicio farmacéutico dependiente (Instituciones prestadoras de servicios de salud de baja, media y alta complejidad) e independiente (servicio prestado por establecimientos farmacéuticos autorizados, pueden ser mayoristas o minoristas).

Con el propósito de diseñar e implementar un programa de farmacovigilancia en la IPS de baja complejidad que permita la detección, identificación, evaluación y análisis de eventos adversos a medicamentos y cualquier problema relacionado con los mismos, con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes y los medicamentos (perfil de seguridad), a fines de contribuir en la educación, orientación en salud y promover en las comunidades e instituciones el uso adecuado de los medicamentos.

## Desarrollo de la Propuesta

Para el desarrollo de esta propuesta la información documental está relacionada con las funciones propias del Regencia de farmacia en el campo de la farmacovigilancia (Tarea1), en el reconocimiento de los conceptos de la farmacovigilancia para generar estrategias óptimas en la identificación de eventos adversos (Tarea 2).

Comprender la importancia de la farmacovigilancia para la elaboración de los perfiles de seguridad de los medicamentos y promover su uso adecuado (Tarea 3), la farmacovigilancia como herramienta principal en el uso racional de los medicamentos y la participación del regente de farmacia en la actividad (Tarea 4), la importancia de la farmacovigilancia para la evaluación en la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos (Tarea 5).

Adquirir las herramientas necesarias para orientar e informar a la comunidad sobre los problemas relacionados con los medicamentos (Tarea 6). (Pino, 2022, p.2)

Además de la información documental descrita, la Resolución 1403 de 2007 en su programa Institucional de farmacovigilancia nos da las pautas para la elaboración del mismo, el cual se empleara en la IPS de baja complejidad, este proceso constara de lo siguiente para su ejecución (Ministerio de la Protección social, 2007, p.68).

De acuerdo con el Ministerio de la Protección Social (2007) en su Resolución 1403, el programa institucional de Farmacovigilancia contendrá los siguientes aspectos:

**Procedimiento:** Contara con un manual de procedimientos estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reporte a la entidad reguladora correspondiente.

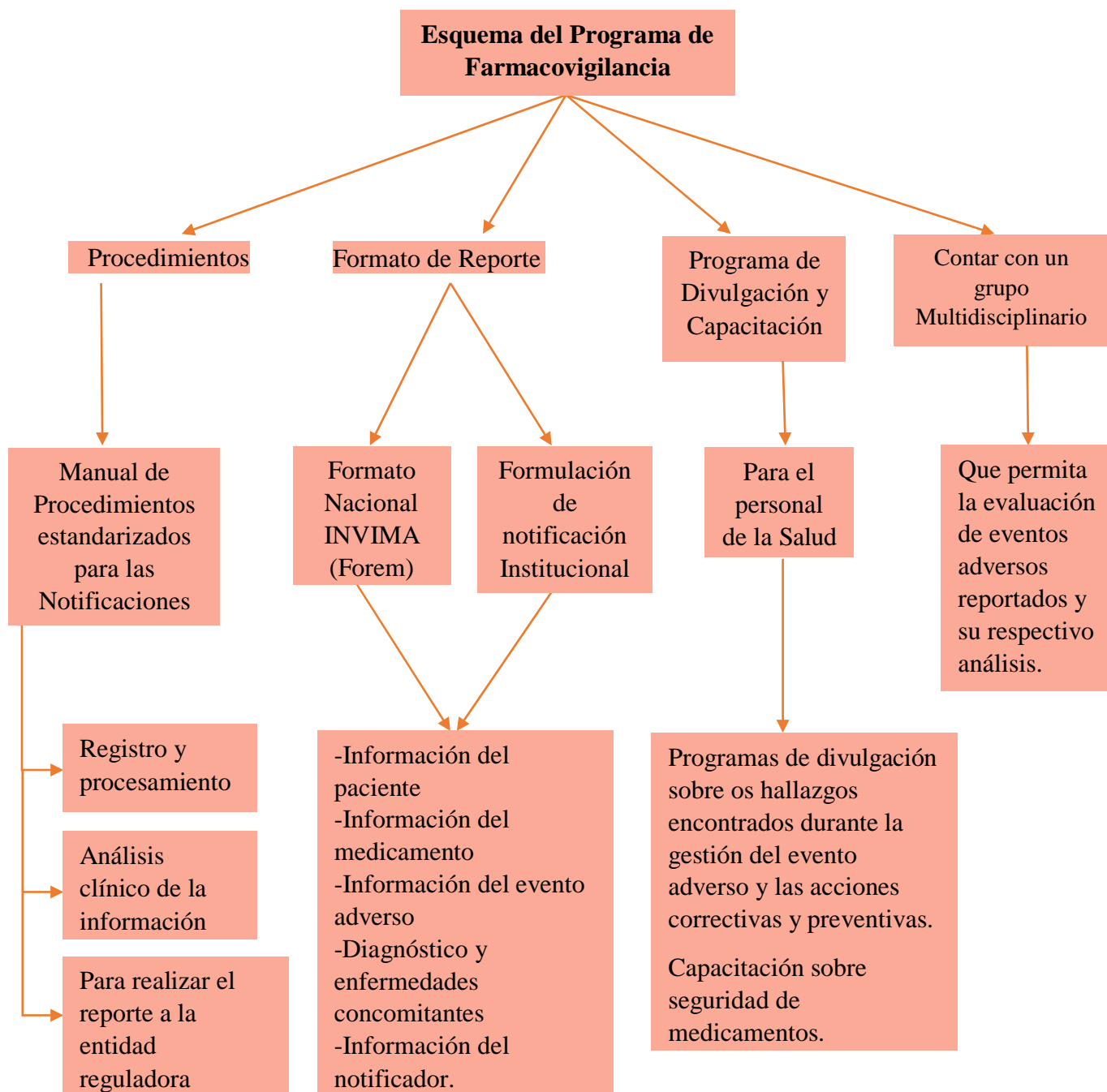
**Contará con un formato de reporte:** Se podrá adoptar el reporte de formato

nacional INVIMA (Ver Anexo 1) o un formulario de notificación institucional. Este formato debe estar relacionada con la información del paciente, del medicamento, del evento adverso, diagnóstico y enfermedades concomitantes y la información del notificador.

**Contará con un programa de divulgación y capacitación:** Que permita realizar capacitación continua al personal de salud sobre la seguridad de medicamentos.

**Contará con un grupo multidisciplinario:** Que contribuya a la evaluación de eventos adversos reportados. (p. 68-69)

## Esquema del programa de Farmacovigilancia IPS Publica de baja complejidad



Esquema del programa de farmacovigilancia. Autor Yandy Barragán.

## Técnicas de recolección de Información

### Observación directa

Por parte de los trabajadores de la salud de la IPS de baja complejidad en su labor diaria, permitirá ser testigo directo ante la sospecha de un evento adverso u problema relacionado a medicamentos.

### Entrevista

El intercambio que se genera durante un proceso de atención en el servicio de urgencias, hospitalización, consulta externa, permitirá recopilar información para determinar si existe un problema relacionado a medicamentos (PRM).

### Grupos de enfoque

Permite socializar o transferir información en cuanto al uso adecuado de los medicamentos en las comunidades, a su vez permite recopilar información sobre posibles PRM presentados en pacientes individuales.

### Problemas Relacionados con Medicamentos PRM

#### Tabla 1.

*Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos, Segundo Consenso de Granada.*

Necesidad	PRM 1: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de no recibir una medicación que necesita. PRM 2: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de recibir una medicación que no necesita.	Sustentado en: Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
Efectividad	PRM 3: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación. PRM 4: El paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.	Un medicamento es ineffectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados. Un medicamento es inseguro

Seguridad	PRM 5: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. PRM 6: el paciente sufre un problema de salud, consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.	cuando produce o empeora algún problema de salud. Un PRM se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.
-----------	---	---

Nota: La tabla muestra la clasificación de los Problemas relacionados con medicamentos, según el Segundo Consenso de Granada. (Salazar, Benjumea, & Amariles, 2011, p. 335)

### **Resultados Negativos a la Medicación (RNM)**

#### **Tabla 2.**

*Clasificación de los resultados negativos asociados a la medicación, Tercer*

*Consenso de Granada*

Necesidad	Problema de salud no tratado El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita. Efecto de medicamento innecesario El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación. Inefectividad cuantitativa El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento. Inseguridad cuantitativa El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

Nota: La tabla muestra la clasificación de los Resultados negativos a la medicación

según el Tercer Consenso de Granada. (Salazar, Benjumea, & Amariles, 2011, p. 335)

## Conclusiones

Con el desarrollo del presente trabajo se puede concluir lo siguiente:

La elaboración y compilación de la actividad, basado en el Diplomado de profundización de farmacovigilancia, permitió conocer cada una de las funciones, que un regente debe tener en cuenta y ser aplicado dentro de una farmacia.

Conocer que los medicamentos comercializados requieren una vigilancia continua, para así obtener un buen resultado a la hora de su administración.

El regente de farmacia debe realizar acciones de detección y notificación de eventos adversos con medicamentos, teniendo en cuenta que las situaciones puede variar entre personas y poblaciones.

La implementación de un programa de farmacovigilancia es importante, dado que se destaca los procedimientos e intervenciones en cuanto al uso adecuado de los medicamentos, que permita instruir, educar y acompañar a una comunidad.

El diseñar un programa de farmacovigilancia brinda una medida preventiva en los daños y riesgos que ocasiona los Farmacos, favoreciendo la salud e integridad y vida de toda una sociedad en general.

## Referencias Bibliográficas

Clinicamedellin. (11 de Febrero de 2020). Obtenido de

<https://www.clinicamedellin.com/contacto-vital/abece-de-salud/los-fitoterapeuticos-productos-para-ingerir-con-precauciones/>

Chávez, A. H., & Sesma, A. R. (s.f.). *accessmedicina*. Obtenido de

<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489&sectionid=96952696>

Engenérico. (15 de Abril de 2014). *engenerico*. Obtenido de

<https://www.engenerico.com/reaccion-adversa-medicamentos/>

Hospital Quintero Villa. (2020). *Manual de farmacovigilancia*. Recuperado de:

<https://www.esemontenegro.gov.co/wp-content/uploads/2019/02/Manual-Programa-Farmacovigilancia-HRQV-V.7..pdf>

Hospitalpitalito. (04 de Noviembre de 2018). Obtenido de <https://hospitalpitalito.gov.co/atencion-al-usuario/tramites-y-servicios/dispensacion-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/106-tramites-y-servicios/dispensacion-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos>

*Hospitalpitalito*. (2018).

Jose S, C. E. (marzo de 2019). *scielo*. Obtenido de polifarmacia en adulto mayor, impacto en su calidad de vida : <https://scielosp.org/article/rsap/2019.v21n2/271-277/es/>

José, S. C. E. (2019, Marzo). *Polifarmacia en adulto mayor, impacto en su calidad de vida*.

*Revisión de literatura*. Revista de Salud Pública, 21 (2). pp. 271-277. Recuperado de:

<https://scielosp.org/article/rsap/2019.v21n2/271-277/es/>

López, F. (2021, Julio 28). *Expertos aseguran que automedicación en Colombia aumento un 80% por la Pandemia*. Semana. Recuperado de:

<https://www.semana.com/nacion/articulo/expertos-aseguran-que-automedicacion-en-colombia-aumento-un-80-por-la-pandemia/202118/>

lopez, f. (28 de 07 de 2021). expertos aseguran que automedicacion en colombia aumento un 80%. *semana*.

Ministerio de la Protección Social. (2008, Noviembre). *Lineamientos para la implementación de la Política de seguridad del paciente*. Bogotá D. C. Ministerio de la Protección Social.

Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B2n%200112%20de%202012%20-%20Documentos%20de%20apoyo%202.pdf)

Medicamentos a un clip. (2019). Obtenido de Medicamentos aun clip .

Medicamentos aun clic. (2019). Obtenido de

<http://medicamentos aun clic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Ministerio de la Protección social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones. 68-69. Bogotá, Colombia.

Obtenido de

[http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion\\_1403\\_de\\_2007.pdf](http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf)

Narvaez, O. M.; Villegas, L. I. (2014). *Introducción a la investigación: guía interactiva. Tipos de investigación*. Universidad Veracruzana. Recuperados de:

<https://www.uv.mx/apps/bdh/investigacion/unidad1/investigacion-tipos.html>

Observatorio salud cauca. (5 de abril de 2016). *Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos* . Obtenido de <http://observatoriosaludcauca.gov.co/wp-content/uploads/2019/11/IVC-VIG-FM026-reporte-de-evento-adverso.pdf>

Oscar, N., & Villegas, L. (2014). *Universidad Veracruzana*. Obtenido de

<https://www.uv.mx/apps/bdh/investigacion/unidad1/investigacion-tipos.html>

Pino, D. (31 de Mayo de 2022). *Universidad Nacional Abierta y a Distancia*. Obtenido de

<https://campus113.unad.edu.co/ecisa42/mod/folder/view.php?id=4106>

saelzer. (2015).

Salazar, J; Bello, L; Toledo, A; Añez, R; González, L; Rojas, J; & Bermúdez, V. (2013, Marzo).

*Comportamiento epidemiológico de la automedicación y polifarmacia en individuos adultos del sector Dalia de Fernández, Municipio San Francisco*. Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. Scielo, 32 (1), pp. 1-15. Recuperado de:

[https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642013000100002&lng=es&tlng=es](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642013000100002&lng=es&tlng=es)

Salud, O. M. (2004). *La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de medicamentos*.

Obtenido de Organización Mundial de la Salud:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Saelzer, J. R. (29 de Septiembre de 2015). *ispch*. Obtenido de

[https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa\\_Juan%20Roldan.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Metodolog%C3%ADa%20de%20Farmacovigilancia%20pasiva%20y%20activa_Juan%20Roldan.pdf)

Salazar, A., Benjumea, D., & Amariles, P. (16 de Agosto de 2011). *Revista Facultad Nacional de*

*Salud Publica*. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/120/12021452013.pdf>

Salazar, J. B. (marzo de 2013). *archivos venezolanos de farmacologia y terapeutica*.

*Comportamiento epidemiológico de la automedicación y polifarmacia en individuos adultos del sector Dalia de Fernández, Municipio San Francisco*, págs. 1-15. Obtenido de

[http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0798-02642013000100002&lng=es&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-02642013000100002&lng=es&tlng=es)

Secretariassenado. (8 de Octubre de 2012). Obtenido de

[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto\\_2078\\_2012.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_2078_2012.html)

villegas. (2006). *Sitio web*.

Villegas, J. B. (Agosto de 2006). *Elsevier*. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista->

medicina-familia-semergen-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-


13090733#:~:text=La%20mayor%20importancia%20de%20la,una%20reacci%C3%B3n

%20adversa%20poco%20frecuente

Villanueva, A. (2019). *Análisis de errores con medicamentos en pacientes ingresados en salas de cirugía y de recuperación postanestésica en una IPS de alta complejidad*.

## Anexos

### Anexo 1. Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				VIGILANCIA			
	<b>FORMATO REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS - FOREAM</b>							
	Código: IVC-VIG-FM026		Versión: 01		Fecha de Emisión: 05/04/2016		Página 1 de 2	

1. INFORMACIÓN DEL REPORTANTE												
Fecha de notificación			Origen del reporte Departamento – Municipio			Nombre de la Institución donde ocurrió el evento				Código PNF		
AAAA	MM	DD										
Nombre del Reportante primario					Profesión del reportante primario				Correo electrónico institucional del reportante primario			

2. INFORMACIÓN DEL PACIENTE																
Fecha de nacimiento del paciente			Edad del paciente en el momento del EA		Documento de identificación del paciente					Iniciales del paciente		Sexo		Peso	Talla	
AAAA	MM	DD	Edad	Años/Meses/días	CC	TI	RC	NUIP	Cód. Lab	Otro	S/I	M	F	S/I	(Kg)	(cm)
AAAA	MM	DD														
Diagnóstico principal y otros diagnósticos:																

3. INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS								
Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una "S" el (los) sospechoso(s), con una "C" el (los) concomitantes y con una "I" las interacciones.								
S/C/I	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Indicación	Dosis	Unidad de medida	Vía de administración	Frecuencia de administración	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Información comercial del medicamento sospechoso								
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote

4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO													
Fecha de Inicio del Evento Adverso			Evento adverso:										
AAAA	MM	DD											
Descripción y análisis del Evento Adverso:						<b>Desenlace del evento (Marcar con una X)</b> <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido							
						<b>Seriedad (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalia congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante							
											Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?													
¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?													
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?													
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?													
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?													

Formato de reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos. (ObservatorioSaludcauca, 2016, p. 1)