

Programa de Farmacovigilancia para la IPS “San Antonio” Floridablanca Tolima
(IPS de baja complejidad)

Asdrúbal Perdomo Reinoso

Laura María Fiesco Araque

María Eugenia Araque

Miladis Otalvaro García

Yulieth Mazabel Molina

Asesora

Francy Elena Ocampo Bohórquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de ciencias de la salud - ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2022

Resumen

El objetivo principal del presente trabajo de investigación fue proporcionar una propuesta de programa de farmacovigilancia objetiva, clara y detallada para IPS San Antonio, una organización de salud de baja complejidad, a través de diagramas, cronogramas de capacitación, folletos, formatos de informes personalizados y presentaciones audiovisuales para hacer su publicidad y distribución no solo al alcance de médicos, pacientes, usuarios sino también para toda la población del municipio de Floridablanca Tolima. Cumplir con los requisitos del INVIMA. Esto, debido a que era una prueba de negativa o indeseable en relación con las drogas y la biológica, así como con la capacidad de evaluar, comprender y realizar la prevención apropiada de estos efectos. Este programa se desarrolló sobre la base del análisis de casos propuesto en el estudio y que se desarrolla en las IP mencionadas, lo que permitió autoestima, el conocimiento sobre la interacción de los medicamentos entre productos naturales o fitoterapéuticos, reacciones indeseables a los medicamentos, como la Formaciones principales que sugieren en el plan fármacos. Un programa que ayuda efectivamente a mejorar la calidad de vida de los pacientes, usuarios y poblaciones como toda la comuna de Floridablanca Tolima. El conocimiento del programa de farmacovigilancia y el manejo de situaciones como las que se presentan en un entorno médico de IPS de baja complejidad antes mencionado, se adquirió y reforzó durante el desarrollo del Diplomado, en el que se consolidan los conocimientos suficientes para gestionar el trabajo de la nueva Farmacia. Gerente, que puede verse obligado a familiarizarse con tales situaciones.

Comprender la responsabilidad que la vigilancia le otorga al Gerente como la primera persona en responder a la información sobre RAM y asuntos relacionados en una instalación farmacéutica y actuar para notificar cuando sea necesario.

Este estudio no terminó con una propuesta, sino con la implementación de un programa de farmacovigilancia en las instalaciones mencionadas. allí se prestan los servicios.

Palabras claves: farmacovigilancia, evento adverso, prevención, medicamentos.

Abstract

The main objective of this research work was to provide an objective, clear and detailed pharmacovigilance program proposal for IPS San Antonio, a low complexity health organization, through diagrams, training schedules, brochures, custom report formats and audiovisual presentations to make their advertising and distribution available not only to doctors, patients, users, but also to the entire population of the municipality of Floridablanca Tolima. Comply with INVIMA requirements. This, because it was a negative or undesirable test in relation to drugs and biology, as well as the ability to evaluate, understand and carry out the appropriate prevention of these effects. This program was developed on the basis of the case analysis proposed in the study and that is carried out in the mentioned PIs, which allowed self-esteem, knowledge about the interaction of medicines between natural or phytotherapeutic products, undesirable reactions to medicines, such as The main formations that suggest in the drug plan. A program that effectively helps to improve the quality of life of patients, users and populations like the entire Floridablanca Tolima commune.

The knowledge of the pharmacovigilance program and the management of situations such as those that occur in a low complexity IPS medical environment mentioned above, was acquired and reinforced during the development of the Diploma, in which sufficient knowledge is consolidated to manage the work of the new Pharmacy. Manager, who may be forced to familiarize himself with such situations.

Understand the responsibility that surveillance places on the Manager as the first person to respond to information about ADR and related issues in a pharmaceutical facility and act to notify when necessary.

This study did not end with a proposal, but with the implementation of a pharmacovigilance program in the aforementioned facilities. services are provided there.

Keywords: pharmacovigilance, adverse event, prevention, drugs.

Tabla de contenido

	Pág.
Resumen.....	2
Abstract	4
Introducción	8
Planteamiento del Problema	9
Objetivo General	10
Objetivos Específicos.....	10
Justificación	11
Marco Teórico.....	12
Marco Legal	16
Metodología	19
Desarrollo de la Propuesta	20
Conclusiones	26
Referencias Bibliográficas	28

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1 <i>Folleto</i>	21
Figura 2 <i>Folleto</i>	22
Figura 3 <i>Formulario de Reporte de la EAM</i>	23
Figura 4 <i>Esquema del Programa de Farmacovigilancia para la IPS “San Antonio” de Floridablanca Tolima</i>	25

Introducción

Según el Ministerio de Protección Social, los esfuerzos para minimizar cualquier efecto secundario comienzan con una cuidadosa selección y manejo del tratamiento y terminan con la observación (monitoreo) del efecto en el paciente. Como se señala en esta presentación, la Iniciativa IPS de Baja Complejidad de San Antonio en la Ciudad de Floridablanca Tolima, que aún no cuenta con un programa para monitorear los posibles efectos secundarios de ciertos medicamentos, para evaluar y prevenir los efectos secundarios del tratamiento. que se puede utilizar en los pacientes. Asimismo, se está desarrollando una serie de medidas con el mismo objetivo de prevenir los errores de autorreparación que se han convertido en un gran problema social. La realización de este trabajo tiene como objetivo llamar la atención sobre el campo de la farmacovigilancia con el fin de mejorar la garantía del tratamiento y promover el uso adecuado, todo para garantizar la estabilidad y eficacia de los enfoques terapéuticos, allí se brinda valor y, por lo tanto, las personas se benefician.

Planteamiento del Problema

Caso No. 2 - Situación en Estudio.

En los Servicios Farmacéuticos IPS públicos de baja complejidad se presenta el siguiente escenario:

Un hombre de 60 años que presentó una reacción alérgica a un producto botánico a base de extracto de diente de león recomendado para el control de la presión arterial, paciente hipertenso, ingresó en el servicio de urgencias del hospital tomando losartán 50 mg. (Gutiérrez & Chilito, 2022)

Además de la reacción alérgica, también tenía presión arterial baja. IPS San Antonio, Floridablanca Tolima no cuenta con un programa de farmacovigilancia, no promueve el uso correcto del medicamento y no previene problemas con sus indicaciones, eficacia y seguridad. Tampoco se respeta la notificación de eventos adversos de medicamentos y hierbas. Esto da lugar a situaciones como el caso de pacientes hipertensos que experimentan interacciones medicamentosas debido a la automedicación con una planta medicinal o medicamento. Reacción adversa por el uso de extracto de diente de león y 50 mg de losartán que tomaba la paciente. Debido al problema presentado en urgencias, el comportamiento inesperado del usuario lo llevó a automedicarse.

Objetivos

Objetivo General

Proponer, establecer y poner en marcha un programa de farmacovigilancia en la IPS San Antonio, la cual tiene clasificación de baja complejidad y se encuentra ubicada en el Municipio de Floridablanca Tolima, el cual permita la caracterización, cuantificación, valoración y prevención de las acciones inseguras derivadas del uso de los fármacos.

Objetivos Específicos

Diseñar el programa de farmacovigilancia para la IPS San Antonio de Floridablanca Tolima, el cual cumpla con los requisitos establecidos en la Resolución 1403 de 2007, sea acorde a las necesidades del establecimiento de salud y transmita al INVIMA y entes territoriales toda la información que permita hacer prevención de efectos adversos de los medicamentos y cualquier problema relacionado con ellos.

Establecer y poner en marcha el programa de fármaco vigilancia ajustado a las necesidades para la IPS San Antonio, realizando seguimiento y ajustes al mismo, de manera que éste contribuya a la protección de la salud y la seguridad de pacientes y usuarios de la Institución

Divulgar ampliamente entre los profesionales de la salud de la IPS San Antonio, usuarios, pacientes y comunidad en general del Municipio Floridablanca-Tolima, la misionalidad y los beneficios en salud del programa farmacovigilancia.

Justificación

Teniendo en cuenta que IPS San Antonio no tiene un programa de monitoreo farmacéutico que le permita detectar, evaluar, explicar y prevenir reacciones de medicamentos no deseados, monitorear estas "vacunas" biológicas en el proceso de producción, marketing y consumo o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos. Que sea una oportunidad exacta para responder lo que se especifica en la Resolución 1403 de 2007, Capítulo III, No. 5, para establecer un programa con opiniones clínicas/personales para evitar cualquier incompetencia. La conveniencia del medicamento y la seguridad del medicamento Puede ayudar a prevenir, identificar y manejar situaciones como el problema presentado en la investigación del tema. Entre los beneficios esperados de la implementación de un programa de farmacovigilancia en la IPS San Antonio Floridablanca Tolima se encuentra la concientización de la población sobre el uso adecuado y prudente de los medicamentos, incentivando la notificación y brindando advertencias para promover el uso seguro de los medicamentos. drogas y prohibir otras drogas nocivas para la salud, con el fin de mejorar la calidad de vida de las personas, crear más confianza para los profesionales médicos y la reputación del establecimiento.

Contar con un programa de farmacovigilancia ayuda a reducir el riesgo legal que pueden enfrentar los trabajadores de la salud y las IPS al realizar procedimientos inadecuados en la entrega, dispensación, preparación y más. medicina, la responsabilidad puede ser civil, disciplinaria, penal o administrativa, la diferencia entre la responsabilidad civil y otra es que la responsabilidad disciplinaria, administrativa y penal corresponde a una sanción, y en el caso de la responsabilidad civil la indemnización por daños y perjuicios, aunque suele ser el caso que un acto puede causar simultáneamente una sanción, penal y civil.

Marco Teórico

Nuestros antepasados se han sobrepuesto a múltiples enfermedades utilizando preparativos a base de plantas. Los cuales también emplearon para que les ayudaran a prevenir, tratar y curar enfermedades en sus comunidades. Y a medida que el tiempo pasaba fueron evolucionando y perfeccionando la elaboración de los remedios e identificando las consecuencias graves para la salud de algunos de ellos.

Generando entonces gran preocupación por aquellos resultados inesperados que acontecían posterior al empleo de dichas sustancias o remedios. Dando lugar más adelante al paso de tan destacada ciencia que va hasta nuestros días, conocida como la farmacovigilancia, cuyo propósito esencial es el de asegurar la efectividad, seguridad de los medicamentos, la identificación, tratamiento y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y todos aquellos problemas relacionados con el uso de estos.

Ciencia que remontándonos a la historia surge como una respuesta a acontecimientos nefastos ocurridos en la población a consecuencia del uso de algunos fármacos como el anestésico cloroformo y medicamentos a base de la sulfonamida que causaron múltiples muertes de personas jóvenes y adultas en los años 1848 y 1937 respectivamente. Situación que hizo que la Revista Británica THE LANCET invitara a los galenos de la época a informar las muertes asociadas a estos dos fármacos y ante tal exigencia, se considerara como el primer intento de reporte de los posibles efectos o sospecha de reacciones adversas a los medicamentos.

Pero fue tan solo en el año 1963 cuando la Organización Mundial de la Salud, convoca la décimo sexta asamblea, considerando como factor esencial la búsqueda de un medio de comunicación para las reacciones adversas a los medicamentos y es entonces cuando al año siguiente en Gran Bretaña se establece la Tarjeta Amarilla para el reporte de las mismas.

Y es tan solo en el año de 1968 cuando se establece un verdadero mecanismo de vigilancia internacional para los medicamentos, designando como centro de monitoreo del programa a la Ciudad de Uppsala-Suecia.

En nuestro país, es tan solo en el año 1992, cuando se crea el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos “INVIMA” quien comienza a ejercer sus funciones en el año de 1993.

También es importante señalar que los problemas relacionados con las drogas son un problema común y mal entendido en los servicios de emergencia en las instalaciones médicas. Además, los departamentos de emergencia pueden servir como el primer lugar para detectar reacciones adversas en pacientes ambulatorios. (Güemes, Sanz, & García, 1999)

Por otro lado, y teniendo en cuenta el evento suicida en el caso de la narración de cuentos en el que un adulto de 60 años ha bloqueado el extracto de dientes de Leon con losartan, lo que se puede decir que hoy en el desarrollo continuo a veces a veces reemplaza los consejos médicos. En los ancianos, este hecho es un mayor riesgo, porque esta población a menudo tiene enfermedades básicas y crónicas y también tratada la estabilidad farmacológica y el aumento de los costos médicos, incluidas las enfermedades. En el fondo y reducen la efectividad del tratamiento. Típicamente, varios motivos de automedicación considerados en este grupo incluyen factores económicos y motivos de despido o no recepción de servicios de farmacia. (Cabezas & López, 2022)

Finalmente, debemos considerar la creencia de que las plantas medicinales no causan efectos secundarios porque son productos naturales que muchas personas usan en lugar de medicamentos porque creen que no tienen efectos secundarios. El hecho de que se hayan utilizado desde la antigüedad y puedan adquirirse sin receta médica es prueba de que se

consideran inofensivos y se utilizan independientemente de los riesgos y posibles consecuencias. Así como las plantas contienen principios activos que pueden mejorar algunos problemas de salud, también pueden ser perjudiciales. (Romanillos, 2011)

El uso de hierbas o productos de fitoterapia puede causar que sus ingredientes activos interactúen con los ingredientes del medicamento y cambien su funcionamiento. Pueden causar cambios en la absorción, distribución, metabolismo o excreción de fármacos (ADME). En cuanto a la absorción del fármaco, cuando interactúan, los medicamentos a base de hierbas reducen el nivel del fármaco, lo que reduce su actividad terapéutica. (Romanillos, 2011)

La prestación de servicios médicos en Colombia está vinculada al sistema de salud. El modelo es público-privado y se ha ido adaptando a la situación doméstica a lo largo de décadas. La reforma de salud comenzó en la década de 1980 y continuó en la década de 1990 con la aprobación de la Ley Núm. 100 de 1993, que instituyó un sistema de seguridad social de atención de salud inclusivo con énfasis en el capital privado, la membresía y la cobertura del seguro de salud universal y universal. a través del sistema de capitalizado (los empleados tienen capacidad de pago - aportan a la EPS) y subsidiado (para personas de bajos recursos - financiados con cargo a los presupuestos republicanos, departamentales y municipales y 1% de aporte según el régimen de capital).

El sistema universal de salud en Colombia es una forma gubernamental de garantizar el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

Las unidades territoriales y las IPS registrarán a las personas con identificación vigente correspondiente al cargo que ocupan. La persona debe seleccionar la ETA que desea registrar, de lo contrario, el sistema de afiliados seleccionará automáticamente la ETA y así coincidirá con la unidad territorial o ETA para notificar a la persona de la ETA especificada. Sin embargo, una

persona puede ejercer la libertad de elección de EPS dentro de los 90 (noventa) días naturales a partir de la fecha de registro. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2022)

El Decreto N° 780 de 2017 establece que una de las funciones primordiales de los servicios farmacéuticos es promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. La misma norma define la farmacovigilancia y la farmacovigilancia como uno de los procesos de especialidad del servicio de farmacia.

Marco Legal

Operaremos dentro del marco legal y constitucional vigente de la siguiente manera: La Ley 100 de 1993 establece al INVIMA como el organismo encargado de la vigilancia de la higiene de medicamentos, bebidas, alimentos, cosméticos, equipos médicos, productos dentales, preparados homeopáticos, o productos fitoterapéuticos, vacunas y otros productos utilizados para la salud humana, desde el momento exacto de su fabricación hasta su venta, comercialización o distribución final a los pacientes, individuos, usuarios y comunidades. Sus funciones estarán directamente vinculadas al Ministerio de Salud y Bienestar.

La Resolución 1403 de 2007 define las actividades que debe realizar un Servicio Farmacéutico independiente o dependiente y adopta sus lineamientos de procedimiento. Además de brindar la definición y alcance de la farmacovigilancia. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

Paralelamente, la resolución 2004009455 de 2004 que define la forma de reporte según los procedimientos y normas de los titulares de patentes relacionadas con la fabricación de medicamentos, relacionada con el Decreto 677 de 1995. (Istituto Nacional de Salud, 2004)

Decreto 780/2016 para adoptar el Decreto único reglamentario del Ministerio de Salud y Protección Social. También define las condiciones para el establecimiento del Comité Farmacéutico y Terapéutico y sus funciones. Además, establece una función clara para recopilar e investigar o analizar todos los datos proporcionados por las organizaciones sanitarias a EAM y PRM. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

Así mismo el decreto N° 677 de 1995 define el mecanismo que se implementará para llevar a cabo las tareas de inspección y supervisión. (Presidente de la República de Colombia, 1995)

Y en el artículo 146 se define cómo debe ser el reporte de información al INVIMA (condiciones y plazos). Para procesarlos y analizarlos, luego utilizarlos para las necesidades del programa.

Figura 1

Información Solicitada

 MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY	FORMATO DE REPORTE DE SUSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO - FORAM	 INVIMA						
Reporte ante la más mínima sospecha de reacción adversa a medicamento; registre la información solicitada de forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras ni uso de corrector y según los parámetros establecidos en la segunda página.								
I. ORIGEN DEL REPORTE								
Fecha de notificación		Departamento						
AAAA	MM DD	Unidad						
Institución		Servicio						
Otro		Código de identificación						
II. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
Regimen de Afiliación: Subsidio		EPS:	Etaria:	Sexo:	Insanece:			
Fecha de nacimiento		Identificación	Nº de identificación	Sexo	Peso (kg)			
AAAA	MM DD	12 34 56 78 90 10 11 12	12 34 56 78 90 10 11 12	M F				
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:								
Fecha de inicio de la reacción								
AAAA	MM DD	SS	3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otras eventuales reacciones adversas a medicamento, escriba la fecha de inicio de cada una.					
3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otras eventuales reacciones adversas a medicamento, escriba la fecha de inicio de cada una. Evaluación (Marcar con X) ☐ Reacción sin secuelas ☐ Reageneración con secuelas ☐ Aún sin re-ageneración Síntomas (Marcar con X) ☐ Prurito o prurigo/loquiritis ☐ Multiformación en roscas nódulos ☐ Exantema rojo de muerte a causa de la reacción ☐ Prurito la muerte (Fecha: _____) ☐ Otros _____ ☐ Otros _____								
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X la(s) sustancia(s) y la(s) sospechada(s).								
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis	Frecuencia	Vía de administración	Intensidad de la lesión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización
	Carácter	Unidad						
☐								
☐								
☐								
☐								
☐								
Información censal de medicamento sospechosos								
Fabricante		Número de serie		Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento
5. BASES DEL EVENTO Y DESARROLLO								
Suspensión (Marcar con X)		Si	No	N/A	Re-suspensión (Marcar con X)		Si	No
1. ¿(El evento) desapareció al suspender el medicamento?		☐	☐	☐	1. ¿(El evento) reapareció al re-administrar el medicamento?		☐	☐
2. ¿(El evento) desapareció o redujo su intensidad al reducir la dosis?		☐	☐	☐	2. ¿(El paciente) ha presentado anteriormente reacción al medicamento?		☐	☐
El evento desapareció con tratamiento farmacológico: ☐ SI ☐ NO ☐ Cuel								
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO								
Notificante (persona)							Profesión	
Dirección (ubicación)			Teléfono			Correo Electrónico Institucional		

Información solicitada:

- | | |
|----|--|
| 1. | Identidad del usuario o paciente, edad y sexo. |
| 2. | Nombre del medicamento sospechoso, indicación médica, dosis, vía de administración, dosis, Y momento de la eventualidad que originó su suspensión. |
| 3. | Detalles del evento. Hora de inicio y efectos causados. |
| 4. | Enfermedades sufridas y diagnóstico actualizado. |
| 5. | Nombres, apellidos y cargo del notificador. |

Nota. Datos tomados de Programa Nacional de Fármaco Vigilancia. (s.f.). Formato de Reporte de Sospecha de Reacción.

La Resolución 0444/2008, que define una herramienta para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en preparación para los procesos judiciales. (Ministerio de la Protección Social, 2008)

Paralelamente, la Resolución 3100 de 2019 estipula los procedimientos y condiciones para el registro de los proveedores de servicios de salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2019)

El Decreto Ejecutivo 601/2021 autoriza todas las facultades de supervisión a la EAM en materia de vacunas contra el COVID-19. (El Presidente de la República de Colombia, 2021)

Metodología

Este estudio se estructura en un marco general adecuado para la investigación descriptiva, ya que tiene como objetivo presentar el perfil y el trabajo de los profesionales médicos de IPS con baja complejidad; San Antonio Florida Municipio de Blanca Tolima y el comportamiento de los miembros de la comunidad que visitan este establecimiento de salud. Allí se generan eventos del sector salud, su análisis e información útil que permite medir lo que realmente está pasando allí, gestionado por estudiantes del Programa de Tecnología de Farmacia de la UNAD visto desde diferentes perspectivas. El objetivo principal es describir una situación o evento de uso de medicamentos que ocurre en el servicio de urgencias de la IPS y que es relevante para la salud del usuario del servicio de farmacia. Un caso en cuyo contexto se debe analizar y evaluar diferentes aspectos y tener en cuenta la farmacovigilancia, buscar determinar la causa del mismo y no quién es el responsable de lo sucedido, después de eso se describe lo que realmente sucedió en un caso. caso concreto, IPS partida. De esta forma, será más fácil para un centro de salud crear un programa de farmacovigilancia que le permita cumplir con su misión, como brindar capacitación e información adecuadas a los profesionales de la salud, pacientes y consumidores para ayudar a identificar medicamentos. efectos secundarios. Al desarrollar sus objetivos, como promover una cultura racional de las drogas.

Desarrollo de la Propuesta

Uno de los temas identificados en la IPS de la Ciudad de Floridablanca Tolima San Antonio como resultado del análisis de la investigación es que actualmente no existe un programa de farmacovigilancia de la organización para identificar medicamentos que estén aprobados por los vecinos de la ciudad, su uso y seguridad. y perfil de eficacia, promover el uso adecuado, prevenir reacciones adversas o cualquier problema derivado del uso de medicamentos y vacunas. Asimismo, facilita la notificación oportuna de estos asuntos a las autoridades de supervisión y control a través de los canales adecuados, facilitando así la adopción de medidas de respuesta rápida y prevención de efectos colaterales. Así mismo, cumpla con la Resolución 1403 de 2007, que obliga a IPS a contar con un programa de farmacovigilancia de base. La razón por la cual San Antonio Health Care se preocupa por la calidad es crear un Programa de Farmacovigilancia diseñado para promover el uso racional y adecuado de los medicamentos, al mismo tiempo que se minimizan los riesgos para la salud de los pacientes, usuarios y la comunidad. Floridablanca Tolima. Cumplir con las formas procesales establecidas por la misma norma de la siguiente manera:

El procedimiento incluye los siguientes aspectos:

Identificar problemas de drogas.

Notificar las reacciones adversas a una persona autorizada para categorizarlas adecuadamente (eventos graves y no graves), según corresponda. Rellene la información en formato FOREAM o formato IPS personalizado. Notificar dentro del plazo establecido para el tipo de incidente (hasta 72 horas para un incidente grave y en un máximo de 2 meses para un incidente menos grave) a las autoridades territoriales correspondientes y al INVIMA. Un programa informativo que incluye un cronograma de capacitación de dos meses para

trabajadores de la salud, usuarios, pacientes y la comunidad de Floridablanca de San Antonio IPS. Difundir información sobre el Programa de Farmacovigilancia y Supervisión Técnica a través del siguiente documento.

Figura 1

Folleto

¿Cuáles son los objetivos?

- Promover la cultura del reporte de reacciones adversas a medicamentos y errores de medicación.
- Estimar la frecuencia de las reacciones adversas a medicamentos.
- Apoyar los sistemas de vigilancia activa de las diferentes instituciones, con el fin de garantizarla seguridad y efectividad de los medicamentos utilizados, en el servicio farmacéutico de la IPS.
- Contar con un sistema que identifique, recolecte, evalúe y gestione la información relacionada con Farmacovigilancia, con el fin de poder estimar los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difundir la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos en las institución.
- Notificar riesgos identificados a los entes Territoriales del lugar e INVIMA contribuyendo con la toma de decisión frente a selección, comercialización, publicidad y otros aspectos de impacto en el uso de medicamentos.

¿Qué son los errores de medicación?

Es cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.

La Farmacovigilancia aparte de ocuparse de los efectos indeseados o RAM producidos por los medicamentos, su incumbencia se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas, dispositivos médicos, errores de medicación y falta de eficacia.

¿Notificación de Errores de Medicación?

Incluye:

- Productos involucrados: Marca y fabricante, dosis, forma farmacéutica, tipo y tamaño del envase.
- Secuencia de eventos que condujeron al error
- Entorno laboral en el cual sucedió el error
- Tipos de personal involucrados con el error, tipos de errores, y factores que pueden contribuir en ellos.
- Al producirse un error de medicación, los profesionales tienen la obligación de comunicarlo en el sistema de notificación de incidentes o a un superior.
- Es necesario que en los centros haya equipos de errores de medicación, cuyas funciones son las de analizar de forma exhaustiva los errores de medicación. Sus funciones serían:
- Identificar las causas y factores relacionados.
- Determinar estrategias para reducir riesgos
- Desarrollar planes de actuación y evaluar la eficacia.

¿Qué es la Seguridad y Eficacia de los Medicamentos

Seguridad: Es Uno de los pilares básicos del desarrollo de medicamentos y su posterior aprobación, es demostrar que la seguridad del medicamento esta bien estudiada, que los ensayos clínicos han incorporado las medidas necesarias para ello y que, al final, el balance con la eficacia es positivo.

Eficacia de los Medicamentos: Otro de los pilares básicos es demostrar la eficacia del medicamento, que los ensayos clínicos están adecuadamente diseñados a este respecto y que las variables principales y secundarias corresponden con los requisitos regulatorios.

La seguridad de los medicamentos en el siglo XXI

Farmacovigilancia

IPS SAN ANTONIO

GRUPO N° 28

Curso: Diplomado de Profundización en farmacovigilancia

Noviembre de 2022

Fuente. Autor del Proyecto Perdomo (2022)

Figura 2

Folleto

¿Qué es FARMACOVIGILANCIA?

Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección evaluación comprensión, prevención de efectos adversos de los medicamentos y cualquier otro problema que se relacione con ellos.

¿Cuál es el Objeto?

Contribuir a la política de seguridad del paciente a través de la gestión oportuna de incidentes y eventos adversos, identificación de riesgos y actividades de vigilancia, que fortalezcan el uso seguro y racional de los medicamentos en Cruz Verde.

Reacción Adversa a Medicamento

Cualquier respuesta a un medicamento que sea perjudicial y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se aplican 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.

- Efecto negativo y no deseado
- Atribuible a la administración de un Fármaco

¿Cómo Actuar?

- Direcccionar al paciente donde su médico tratante.
- No recomendar la toma de medicamentos para reducir o mitigar la RAM.
- Explicarle al paciente que no se es la persona idónea para clasificar la RAM.
- No se debe recibir el medicamento: las RAM no son motivo de cambio del producto.
- Informar inmediatamente a la subgerencia farmacéutica y servicio al cliente, vía correo electrónico remitiendo el formato: diligenciado según lo descrito en procedimiento de reporte de sospecha de eventos e incidentes adversos a medicamentos.

¿Qué son los Eventos Adversos?

Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con este.

Evento Adverso Serio

Daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, con hospitalización, discapacidad o incapacidad parcial o permanente, o evento clínico importante.

¿Cuáles son los factores que favorecen las RAM

- Edad
- Peso
- Sexo
- Embarazo
- Patología asociada
- Polimedicación

¿Ante quien se debe REPORTAR?

Es Se hará el reporte en el formato FOREAM o formato personalizado de la IPS ante el INVIMA, quien será el responsable de procesar y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

¿Quien debe hacer el reporte?

El profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un problema relacionado con medicamentos o evento adverso y lo informa al titular de registro sanitario y/o al fabricante.

Fuente. Autor del Proyecto Perdomo (2022)

Enlace del Acceder [aqui](#)

Igualmente se propondrá la adopción del siguiente formulario personalizado de la Institución para efectuar el correspondiente reporte de los EAM.

Figura 3

Formulario de Reporte de la EAM

	FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS A MEDICAMENTOS		Código	VD-FR-FO-01	
	MACROPROCESO DE VENTA Y DISPENSACIÓN		Fecha	07-Nov-2022	
	GERENCIA DE OPERACIONES / GERENCIA FARMACÉUTICA		Versión	1	

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA					
Fecha de Notificación			Ciudad		
Servicio Farmacéutico IPS "San Antonio"					
INFORMACIÓN DEL PACIENTE / USUARIO					
Nombre del Paciente / Usuario			No. de Identificación/Usuario		
Peso			Fecha de Nacimiento		
EPS			Edad (Años)		
Sexo			Teléfonos de Contacto (fijo -celular)		
¿Se encuentra en estado de gravidez?	SI	NO	¿Se encuentra en estado de lactancia?	SI	NO
DESCRIPCION DEL EVENTO ADVERSO					
DESCRIPCION DE REACCION O SINTOMAS					
Fecha de inicio del Evento Adverso / Incidente			DD/MM/AA		
MEDICAMENTO SOSPECHOSO					
Medicamento (Principio activo + Forma Farmacéutica + Concentración)					
Nombre Comercial			Fabricante		
Código Oracle			Vía de Administración		
Dosis Usada			Frecuencia de Uso		
Fecha de Inicio Tratamiento			Fecha fin de Tratamiento		
Fecha de Vencimiento			Lote		
Medicamentos Contaminantes: (Incluya lista de otros medicamentos que hayan sido usados en simultaneo con el medicamento sospechoso)					
INFORMACIÓN DEL REPORTANTE					
Nombre del Reportante					
Profesión			Teléfono de Contacto		
Correo Electrónico					

Fuente. Autor del Proyecto Perdomo (2022)

Capacitación del programa mediante ayudas mediáticas de presentación en Canva, tanto del esquema propuesto como del programa de farmacovigilancia en sí.

Enlace Presentación en Canva acceder [aquí](#)

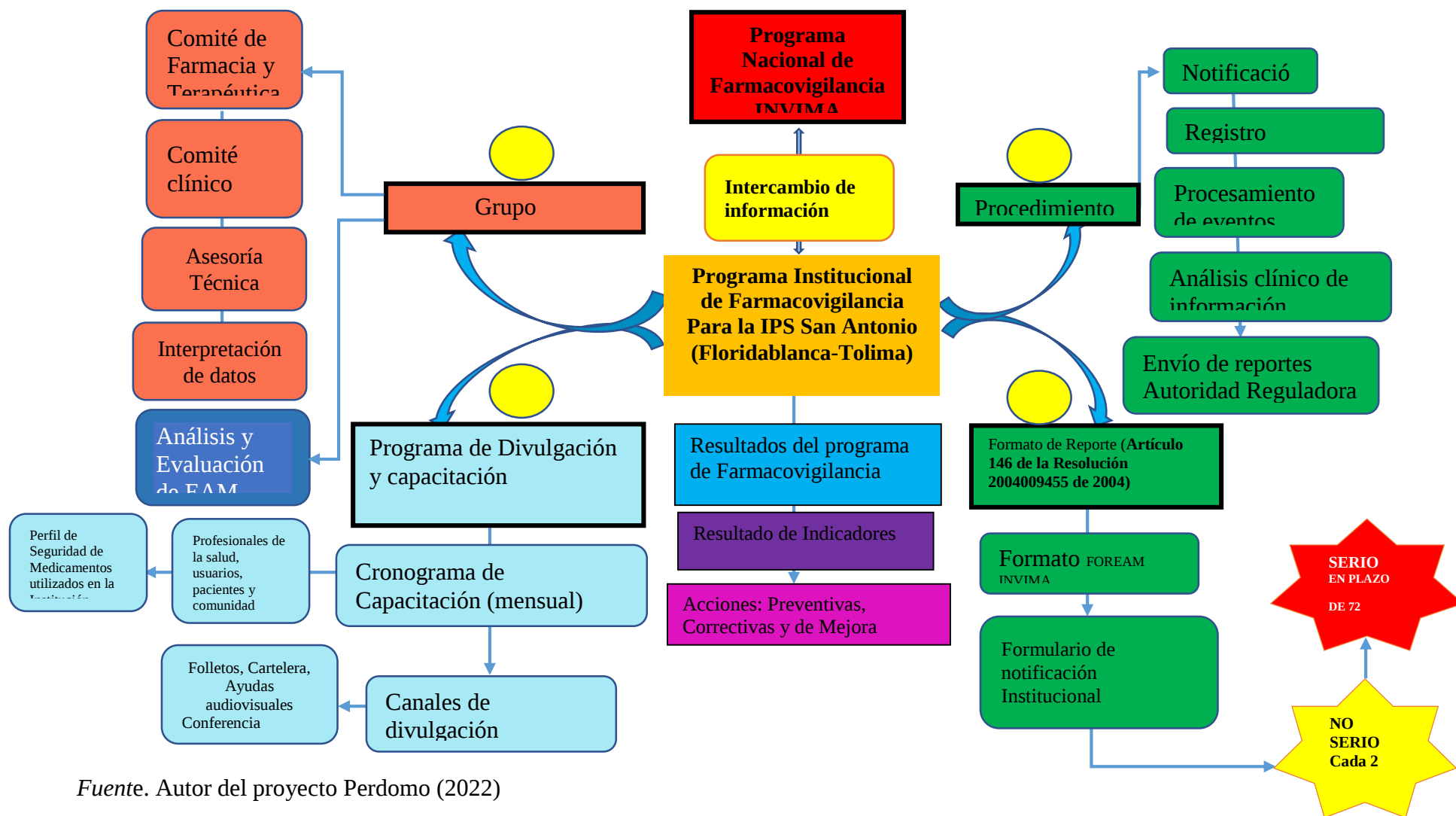
Igualmente, y con la intención de garantizar la terapia efectiva de los medicamentos, se realizará vigilancia activa a fin de anteceder todo efecto adverso a fin de minimizar los riesgos de salud de la población.

Programa de Farmacovigilancia que dada las circunstancias en estudio toma papel relevante en el uso adecuado y racional de los medicamentos, ayudando a la IPS san Antonio, prevenir y minimizar los problemas relacionados con las indicaciones terapéuticas.

Finalmente se presenta una propuesta del esquema del programa de farmacovigilancia de la IPS, así

Figura 4

Esquema del Programa de Farmacovigilancia para la IPS “San Antonio” de Floridablanca Tolima



Fuente. Autor del proyecto Perdomo (2022)

Conclusiones

Gracias al desarrollo de este estudio, que cubre todo el conocimiento del alumno adquirido no solo durante la capacitación del programa de tecnología académica en la fase de farmacia, sino también para profundizar el diploma de supervisión farmacéutica, permite que los futuros especialistas médicos ofrezcan, así como. Ofrezca e ingrese e ingrese al programa de supervisión farmacológica relacionada con los principios actuales, que garantizan el uso racional de los medicamentos, garantizan su efectividad de las consecuencias adversas de los medicamentos y los problemas asociados con ellos. Como en el estudio, aparece en la baja complejidad de San Antonio de la comuna de Floridablanca Tolima

Esta Investigación también permitió el desarrollo de un proyecto de supervisión de fármacos para IPS San Antonio de la comuna de Floridablanca. Tratamiento de enfermedades en esta población.

Luego de realizar este estudio y desarrollar un borrador de programa de farmacovigilancia para IPS San Antonio, se puede concluir que este ejercicio teórico refuerza los conocimientos básicos de farmacovigilancia para los futuros gerentes de farmacia.

Al implementar un programa de farmacovigilancia para IPS San Antonio en el Municipio de Floridablanca Tolima, los profesionales de la salud, usuarios, pacientes y público en general comprenden la importancia de un programa de validación. y la eficiencia en el uso de medicamentos, advirtiéndolo, recomendando o retirando prontamente del mercado algunos medicamentos nocivos para la salud.

Contar con un programa de farmacovigilancia reducirá los riesgos legales que puedan enfrentar los trabajadores de la salud e IPS al realizar procedimientos inadecuados de entrega,

dispensación, dispensación, etc. drogas, responsabilidad penal, disciplinaria, civil o administrativa.

Se puede concluir que contar con un programa de farmacovigilancia efectivo es una gran inversión en beneficio de las personas y de la comunidad empresarial de la salud.

Referencias Bibliográficas

Cabezas, N., & López, D. (2022). Análisis de la automedicación en adultos mayores.

[dehttps://recimundo.com/index.php/es/article/view/1546#:~:text=En%20los%20adultos%20mayores%20la,medicamentosas%2C%20que%20pueden%20ocasionar%20da%C3%B1os](https://recimundo.com/index.php/es/article/view/1546#:~:text=En%20los%20adultos%20mayores%20la,medicamentosas%2C%20que%20pueden%20ocasionar%20da%C3%B1os)

El Presidente de la República de Colombia. (2021). Decreto 601.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=163986>

Güemes, M., Sanz, E., & García, M. (1999). Reacciones Adversas Y Problemas Relacionados Con Medicamentos En Un Servicio De Urgencia.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57271999000400008

Gutiérrez, Y., & Chilito, S. (2022). Programa Institucional de Farmacovigilancia en la IPS de Baja Complejidad

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/52335/ygutierrezs.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Istituto Nacional de Salud. (2004). Resolución 2004009455.

<https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202004009455%20DE%202004.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403

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

Ministerio de la Protección Social. (2008). Resolución 0444.

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0444_de_2008.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-780-unico-modificado-2016.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Decreto 616.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20616%20de%202022.pdf

Presidente de la República de Colombia. (1995). Decreto 677 .

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Programa Nacional de Fármaco Vigilancia. (s.f.). Formato de Reporte de Sospecha de Reacción.

https://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/formulario_reporte_ram.pdf

Romanillos, T. (2011). Interacciones entre plantas medicinales y fármacos.

<https://www.consumer.es/salud/interacciones-entre-plantas-medicinales-y-farmacos.html>