

Estructuración de un programa de farmacovigilancia en servicios farmacéuticos de instituciones prestadoras de salud de baja complejidad para prevenir la ocurrencia de eventos y reacciones adversas

Presentado por:

Iván Gustavo Yandun Taquez

Luis Yoani Berrio Cardona

Yudi Carolina Medellín Muñoz

Jennifer Karina Pedraza Camacho

Dayanna Mayrú Pajarito Pulido

Presentado a:

Tutora

Yojana Forbes

Grupo: 152004_38

Universidad Nacional Abierta Y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre 2022

Estructuración de un programa de Farmacovigilancia en servicios farmacéuticos de Instituciones Prestadoras de Salud de baja complejidad para prevenir la ocurrencia de eventos y reacciones adversas

Presentado por:

Iván Gustavo Yandun Taquez

Luis Yoani Berrio Cardona

Yudi Carolina Medellín Muñoz

Jennifer Karina Pedraza Camacho

Dayanna Mayrú Pajarito Pulido

Presentado a:

Tutora

Yojana Forbes

Grupo: 152004_38

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre 2022

Tabla de contenido

Resumen.....	4
Abstract	5
Introducción	6
Planteamiento del Problema	7
Objetivos	9
Objetivo general	9
Objetivos específicos.....	9
Justificación	10
Marco Teórico y Legal.....	11
Marco teórico	11
Marco Legal	13
Metodología	16
Técnicas y Desarrollo de los objetivos planteados.....	18
Desarrollo de la propuesta	19
Notificación de reacciones adversas	19
Que se debe notificar:	19
Reportantes primarios:.....	20
Formulario de reporte:	21
Descripción del proceso	22
Requerimientos del plan institucional de farmacovigilancia	24
Anexo 1. Formato de reporte	26
Reflexión	26

Resumen

El presente documento muestra la importancia del programa de farmacovigilancia concentrándose en estudiar los diferentes y posibles casos de reacciones adversas y eventos no deseados al utilizar medicamentos, con el fin de prevenir problemas de salud dicho programa se implementa como una medida de seguridad para la IPS y los pacientes generando conciencia sobre el uso racional de medicamentos.

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia es un conjunto de procedimientos integrados a las funciones de las instituciones de salud para detectar, notificar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos asociados a los mismos. Con esto, las notificaciones de los trabajadores de la salud y la información recopilada sobre las reacciones adversas y el abuso de medicamentos, brinda una oportunidad para que todo el personal de salud adopte e implemente un plan de farmacovigilancia, demostrando de esta manera que el seguimiento de los eventos adversos y el control reduce su incidencia y gravedad. así como la duración de la estancia hospitalaria, garantizando así la seguridad del paciente.

Cabe destacar que el servicio farmacéutico de la IPS no cuenta con un programa de farmacovigilancia activo, por ello existe la necesidad de ser diseñado, teniendo en cuenta que se puede generar una grave situación en caso de manifestarse una reacción adversa o un problema relacionado a los medicamentos, ya que no se tienen los conocimientos necesarios para manejar, controlar y prevenir estos procesos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, reacciones adversas, seguridad del paciente, medicamentos, prevención

Abstract

This document shows the importance of the pharmacovigilance program concentrating on studying the different and possible cases of adverse reactions and unwanted events when using drugs, in order to prevent health problems, said program is implemented as a security measure for the IPS and patients raising awareness about the rational use of medicines.

According to the definition of the World Health Organization, pharmacovigilance is a set of procedures integrated into the functions of health institutions to detect, notify, evaluate and prevent adverse drug reactions and other risks associated with them. With this, the notifications of health workers and the information collected on adverse reactions and drug abuse, provides an opportunity for all health personnel to adopt and implement a pharmacovigilance plan, thus demonstrating that monitoring of adverse events and control reduces their incidence and severity. as well as the duration of the hospital stay, thus guaranteeing the safety of the patient.

It should be noted that the pharmaceutical service of the IPS does not have an active pharmacovigilance program, therefore there is a need to design it, taking into account that a serious situation can be generated in the event of an adverse reaction or a problem related to the medications, since they do not have the necessary knowledge to manage, control and prevent these processes.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse reactions, patient safety, drugs, prevention

Introducción

Los productos farmacéuticos representan componentes de riesgo de acuerdo al uso, por esto la Farmacovigilancia es un proceso imprescindible en el servicio farmacéutico, según el artículo Perspectivas políticas de la Organización Mundial de la Salud sobre medicamentos (2004), manifestó el valor e importancia de entablar programas de farmacovigilancia en todo el mundo; con el fin de impulsar el uso racional de medicamentos, llegando a promover hábitos de vida saludables y participando en la detección de errores y eventos desafortunados.

Según el artículo Seguridad del paciente y farmacovigilancia BIIB Colombia (2021) La farmacovigilancia fue definida por la Organización Mundial de la Salud como la ciencia que trata de detectar, evaluar, consultar y comprender los datos sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar datos sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los padecimientos en los pacientes.

En este documento se pretende enseñar por medio de un programa de farmacovigilancia teniendo en cuenta la situación presentada y los temas vigilados en todo el curso de Diplomado, orientando a los futuros regentes al funcionamiento de los diferentes papeles como son; la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y dispensados brindando así estabilidad a los pacientes mientras están en el proceso de su tratamiento farmacoterapéutico.

Consolidaremos los diferentes temas, puntos y lineamientos que debemos considerar en la farmacovigilancia. Se identifica que es la farmacovigilancia, cuál es su papel en la salud y cómo influye en el funcionamiento de la implementación idónea de medicamentos, además de las garantías que ofrece al poder detectar por medio de dichos programas los diferentes PRM (Problemas Involucrados con Medicamentos), EA (Eventos Adversos), RAM (Reacción Adversas a Medicamentos), a fin de asegurar, la efectividad de los tratamientos, la estabilidad y la salud de los pacientes.

Planteamiento del Problema

En las últimas cinco décadas, la farmacovigilancia ha tomado gran importancia a raíz de los acontecimientos ocurridos con el uso de medicamentos como el caso de la Talidomida a nivel mundial que causó alteraciones congénitas en los recién nacidos. Los reportes presentados por la OMS a través del tiempo, ha permitido dimensionar la magnitud del problema en donde se identifica que las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos se encuentran entre la cuarta a sexta causa de muertes y un alto nivel de hospitalización generando una gran carga económica en el sistema de salud.

Hoy en día, es considerada una problemática de gran importancia que ha venido generando mayores costos y aumentando la morbimortalidad. A través de estudios, se evidencia que el 3.6% de las prescripciones tienen errores de los cuales 21% pasan inadvertidos en la farmacia, 23.5 % podrían causar efectos adversos y un 28% causar un daño grave. (Maza Larrea, Aguilar Anguiano, & Mendoza Betancourt, 2018)

El nacimiento del programa de farmacovigilancia en Colombia en el año 1997 y su posterior reconocimiento por el centro de farmacovigilancia de la organización mundial de la salud en el año 2004, Ha constituido un gran avance en materia de salud, el cual se ha venido estructurando apropiadamente a través de las actividades y objetos establecidos en un marco normativo y en articulación con el INVIMA han logrado coordinar las actividades de los diferentes actores que se encuentran implicados en el tema. (Calderón Ospina & Urbina Bonilla, 2011)

A pesar de que el marco normativo de la farmacovigilancia establece que dentro de las funciones de los servicios farmacéuticos ya sean de baja o alta complejidad, estos deben tomar parte en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos,

especialmente con los de farmacovigilancia para cumplir con los objetivos primordiales de promoción, prevención, suministro y atención farmacéutica a los pacientes. medicamentos. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2007)

Lamentablemente se percibe que en la institución prestadora de salud pública IPS, contexto de estudio, no existe un desarrollo e implementación nula de un programa de farmacovigilancia. Se logra identificar que el servicio farmacéutico ha venido presentando inconvenientes para la acción y toma de decisiones ante la reciente aparición de reacciones y PRM con medicamentos Fito terapéuticos, impidiendo el desarrollo de actividades destinadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con estos.

Los factores que pueden ser causantes de reacciones adversas y otros PRM pueden ser varios, desde la falta de información sobre farmacovigilancia, capacitación al personal médico y asistencial, falta de comprensión a los problemas presentados, inexistencia de barreras de seguridad para mitigar los PRM, no tener en cuenta las pautas para el uso seguro y adecuado en todo el ciclo del medicamento desde la adquisición hasta la administración en los pacientes. (UNAB, 2022)

Ante esta situación, resulta necesario el diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia que defina las actividades y procesos a llevar a cabo por todo el personal médico y asistencial que hace parte de la institución con la finalidad de lograr una participación colaborativa entre todos estos actores y favorecer a la protección de la seguridad de los pacientes, así como la mitigación de todos aquellos riesgos que se pueden producir en el día a día con el uso de medicamentos.

Objetivos

Objetivo general

Determinar las medidas y procedimientos para el control adecuado de problemas relacionados con medicamentos en un servicio farmacéutico de baja complejidad de acuerdo con las disposiciones establecidas en la normativa colombiana para garantizar la cultura de reporte, el manejo adecuado y racional de medicamentos por todo el personal médico y asistencial que hace parte de la institución prestadora de salud IPS.

Objetivos específicos

Consultar los diferentes recursos bibliográficos presentes en la biblioteca de la universidad y bases de datos externas, información relacionada con la farmacovigilancia.

Definir el marco normativo legal que rige las actividades y procesos relacionados con la farmacovigilancia en Colombia.

Establecer las actividades y procedimientos para la notificación de reacciones y eventos adversos a nivel institucional y al INVIMA.

Crear e implementar un programa de farmacovigilancia a una IPS de baja complejidad

Justificación

La Farmacovigilancia es definida por la OMS como una ciencia encargada de recopilar, monitorear, investigar, valorar la causalidad y evaluar la información proporcionada por todos los actores participantes en el sector de la salud y en la comunidad, acerca de las reacciones y eventos adversos, problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y problemas relacionados al uso de medicamentos (PRUM). (Rodriguez Betancourt, Garcia Vigil, Giral Barnes, Hernandez Santillan, & Jasso Gutierrez, 2003)

Llevar a cabo actividades de vigilancia a medicamentos en etapa de post-comercialización y sus reportes de reacciones adversas, ha tomado gran importancia ya que los estudios preclínicos y clínicos, resultan ser ineficientes para determinar la seguridad completa de estos productos en las personas, esto debido a que algunos efectos no suelen manifestarse en ninguna de estas etapas. (Maza Larrea, Aguilar Anguiano, & Mendoza Betancourt, 2018)

La implementación de programas de farmacovigilancia permite mayor seguridad a la hora de utilizar medicamentos ya que sus actividades logran la identificación oportuna de posibles RAM y conformar una base para mejorar el cuidado de los pacientes y reforzar los conocimientos acerca de cada uno de los medicamentos, optimizando la toma de decisiones y apoyar al uso adecuado y racional de medicamentos. (Gómez-Oliván, Téllez L, & López O, 2005)

Por lo tanto, se diseña el programa de farmacovigilancia para el servicio farmacéutico de la IPS, el cual no se encuentra establecido y por tanto no realiza actividades relacionadas con la farmacovigilancia, suponiendo un grave problema en caso de presentarse un evento importante relacionado al uso de medicamentos debido a que no se cuenta con la información, conocimiento y procedimientos para controlar y prevenir este tipo de situaciones.

Marco Teórico y Legal

Marco teórico

Un error de medicación puede consistir en tardanzas en la entrega, la prescripción, la dispensación o el consumo del medicamento por parte del paciente. Las causas varían: puede ser sobrecarga de trabajo, falta de concentración del funcionario o similitud entre los nombres o empaques que faciliten el error, entre otras.

Aunque se desconoce la incidencia real de EM, se considera que son las equivocaciones más comunes que ocurren en el ambiente hospitalario³, constituyendo una importante amenaza para la seguridad del paciente^{4,5}, que causa reacciones adversas medicamentosas leves o incluso graves y fatales².

Existen numerosos métodos diseñados para la captura y reporte de los EM incluyendo el auto reporte, el reporte de incidencias nuevas, las revisiones de estadísticas, los estudios observacionales y los sistemas que activan herramientas que detectan el error⁶⁻⁸; La observación directa parece ser capaz de proveer un mayor número de EM que otros métodos y es el más utilizado, específicamente para los errores en la administración, pero esto requiere de una intensa y costosa labor⁹

Farmacovigilancia: es la ciencia cuyas actividades están relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2007)

Reacción adversa a medicamentos (RAM): Se refiere a todos aquellos efectos no deseados de un fármaco que provocan malestar o resultan ser peligrosos. (Smith Marsh, 2021)

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

Interacciones: La influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre la eficacia de otro medicamento. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2007)

Medicamento: Preparado farmacéutico a partir de principios activos, presentado bajo una forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad.

Problemas relacionados con medicamentos (PRM): Cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente, el cual se sospecha a una terapia realizada con medicamentos que puede interferir con el resultado esperado.

Uso adecuado de medicamentos: proceso continuo y estructurado que será desarrollado e implementado por cada institución que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, 2007)

Incidente: es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención. (Ministerio de la Protección Social, 2008)

Resultado negativo a la medicación: Los RNM son aquellos problemas de salud del paciente, los cuales se atribuyen por el uso o desuso de un medicamento que no cumple con los objetivos terapéuticos. (Ruiz de Adana Pérez, 2012)

Marco Legal

Decreto 1011 y resolución 1043 y 1446 del MPS 20 de febrero de 2006

Por lo cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra:

Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016: “Por medio del cual se expide el Decreto único reglamentario del sector salud y protección social”; El capítulo 10 artículo 2.5.3.10.1, regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2016)

Decreto 2200 28 de junio del 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Este decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico entre las que se encuentra: Participar en la creación y desarrollo de programas 17 relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de Farmacovigilancia.

Resolución 1403 mayo 14 de 2007

Se adopta dentro del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico la Farmacovigilancia. (Cap. III, numeral 5) Se menciona sobre los programas

institucionales de Farmacovigilancia, los formatos de reporte de dichos programas, el Programa Nacional de Farmacovigilancia y la periodicidad de los reportes.

Ley 100 de 1993. Artículo 245

Se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

Decreto 667 26 abril de 1995

Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria.

En el artículo 146 se habla del reporte de información al INVIMA. El INVIMA reglamentara lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, recibirá, procesara y analizara la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Resolución 2003 de 2014: “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud”; Establece la identificación y gestión de los eventos adversos. (MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2014)

Resolución 2004009455 de 2004: “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”.

(INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, 2004)

Metodología

Para la realización del presente trabajo se aborda el problema desde la atención a un paciente en un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad, se trabaja de manera teórica teniendo en cuenta los conocimientos adquiridos, el planteamiento del problema y la investigación en diferentes fuentes de información oficial y académica para su creación.

Se aplica metodología de tipo descriptivo en el que se exponen todos los pasos y requisitos que exigen las leyes colombianas y los entes reguladores para el diseño e implementación de un programa de farmacovigilancia, haciendo énfasis en las características específicas que requiere una IPS pública de atención de baja complejidad que no cuenta con este programa y en el que por los casos de reacciones adversas a medicamentos presentadas en pacientes se hace necesaria su implementación.

Este trabajo se presenta como un documento con enfoque académico que contiene gran cantidad de información de suma importancia para el quehacer de un regente de farmacia y su papel dentro de la aplicación del programa institucional y nacional de farmacovigilancia, su propósito es el de ser una fuente de consulta e información y servir de inspiración y modelo para la creación de dichos programas a quien lo requiera.

Para la realización del presente documento fue necesaria la investigación y consulta en diversos artículos y documentos académicos relacionados con la farmacovigilancia, las reacciones adversas a medicamentos y los requisitos para el diseño e implementación de un programa institucional de farmacovigilancia.

Se realizó la tarea indispensable de realizar el planteamiento del problema al que nos enfrentamos en el proyecto de investigación y es que la IPS en cuestión no cuenta con un plan

institucional de farmacovigilancia que le permita informar y sensibilizar al paciente sobre el uso racional de los medicamentos y las consecuencias al no ser administrados de manera correcta.

La metodología y los enfoques utilizados nos ayudaron a recopilar y entender los principales conceptos, así mismo a realizar el diseño de un plan institucional de farmacovigilancia apropiado y adecuado para esta IPS de baja complejidad en el que se involucra a todos los actores y se coordinan los esfuerzos para lograr el objetivo principal que es que por medio de la implementación del programa se cuide la salud del paciente controlando y disminuyendo los efectos adversos por el uso de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales o medicinas alternativas y tradicionales.

Con el desarrollo de este trabajo se pueden identificar y tomar acciones que desde nuestro papel y quehacer como regentes podemos llevar a cabo, definiendo claramente los serían los pasos para seguir en la creación de un programa institucional de farmacovigilancia y lograr una disminución de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos,

Técnicas y Desarrollo de los objetivos planteados

Fase 1. Para la realización de nuestro trabajo, se realizó investigación y análisis sobre la normatividad vigente en el país relacionada con los requisitos legales y técnicos para la creación de un programa institucional de farmacovigilancia para Instituciones Prestadoras de salud de baja Complejidad. Estos datos fueron consultados en los diferentes recursos bibliográficos presentes en la biblioteca de la universidad y bases de datos externas, información relacionada con la farmacovigilancia.

Fase 2. Se logra definir a partir del cumplimiento de la fase 1 el marco normativo legal que rige las actividades y procesos relacionados con la farmacovigilancia en Colombia, teniendo de esta manera clara la información necesaria para la solución del problema planteado y sobre el que estamos trabajando.

Fase 3. Con la ejecución de la fase 1 y definida la fase 2 se recopila la información necesaria y se establecen clara y organizadamente las actividades y procedimientos para la notificación de reacciones y eventos adversos tanto a nivel institucional como al ente regulador INVIMA.

Fase 4. Cumplidas y agotadas las 3 fases anteriores contamos con información suficiente y estamos en capacidad de crear e implementar un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad, teniendo en cuenta todos los aspectos y requerimientos desde la parte normativa y legal.

Desarrollo de la propuesta

Notificación de reacciones adversas

Que se debe notificar:

Tabla 1

Relación entre la identificación del problema y los diferentes productos farmacéuticos a notificar.

Identificación del problema	Productos
Reacciones adversas a medicamentos (RAM)	Medicamentos a base de plantas medicinales o Fitoterapéuticos
Eventos adversos a medicamentos (EA)	Productos biológicos
Medicamentos falsificados	Vacunas
Falta de efectividad de los medicamentos	Hemoderivados
Uso indebido y/o abuso de medicamentos	Productos de sangre. (OMS, 2019)
Interacción entre medicamentos	

Gravedad de las reacciones:

El personal debe tener en cuenta la gravedad de las reacciones que se pueden presentar, las cuales se encuentran clasificadas en: Letales o fatales, contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente; Graves, Aquellas que amenazan directamente la vida del paciente; Moderadas, aquellas que no amenazan directamente la vida del paciente pero pueden interferir con las actividades habituales, las cuales pueden producir ausencias u hospitalización; Leves, Aquellas que no necesitan tratamiento por lo que no interfieren sustancialmente en la vida normal ni prolongan hospitalización.(ANMAT, 2009)

Clasificación por causalidad:

En el momento de diligenciar el formato FOREAM se debe tener en cuenta las categorías de causalidad para su clasificación y justificación, de acuerdo con la OMS y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala.

Categorías:

Tabla 2

Categorización de las reacciones adversas a medicamentos

Categorías	Concepto
Definitiva	Es un acontecimiento clínico que se manifiesta con una secuencia temporal en relación con la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros fármacos o sustancias.
Probable	Es un acontecimiento clínico manifestado con una secuencia temporal en relación con la administración de un medicamento y es improbable que se atribuya a la enfermedad ni a otros fármacos.
Posible	Es un acontecimiento clínico manifestado con una secuencia temporal en relación con la administración del medicamento pero que puede ser explicado por la enfermedad concurrente y por otros fármacos.
Improbable	Es un acontecimiento clínico manifestado con una secuencia temporal improbable, tiene relación con la administración del medicamento y puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad y por el fármaco o sustancias.
Condicional/no clasificada	Es un acontecimiento clínico notificado como una reacción adversa de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada.
No evaluable/inclasificable	Es una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser justificada debido a la información insuficiente o contradictoria. (INVIMA, 2015)

Reportantes primarios:

Cualquier persona presente en la institución prestadora de servicios de salud y el en servicio farmacéutico, los cuales deben tener la capacitación y conocimiento necesario para llevar a cabo el diligenciamiento de reporte de eventos, reacciones o cualquier problema relacionado con medicamentos. Especialmente: Personal médico, Químico farmacéutico, Odontólogos, Terapeuta, Enfermero, Regente de farmacia, Auxiliar de farmacia, Cualquiera relacionado con actividades asistenciales. (INS, 2018)

Formulario de reporte:

De acuerdo con la resolución 1403 de 2007, La institución podrá adoptar el formato de reporte nacional del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA (Anexo 1). El reporte debe contener los siguientes aspectos: Identificación del paciente, incluyendo género y edad; Medicamentos sospechosos y medicación concomitante, Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización; Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace; Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes; Identificación del notificador, profesión y contacto. (MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL , 2007)

Aplicación de tecnologías para mejorar la gestión de datos

En su fase inicial, el programa puede gestionar las notificaciones de forma manual. A medida que incrementa el nivel de datos, es importante implementar un sistema informatizado para gestionar toda la información relacionada con: clasificación de medicamentos, nombre genérico, comercial, categoría terapéutica.

Descripción del proceso

Actividades del personal médico y asistencial

Tabla 3

Actividades y funciones del personal médico y asistencial en la institución prestadora de salud.

Ítem	Funciones o actividades	Elementos
1	Notificar todas las sospechas de reacciones adversas graves y PRM asociados a medicamentos recientemente comercializados.	Todos aquellos casos presentes en la IPS por el personal médico y asistencia.
2	La información recolectada, debe ser enviada a la entidad encargada ya sea entes territoriales o INVIMA para su posterior para su posterior análisis y seguimiento.	Mediante el uso del formato FOREAM
3	Almacenar toda la documentación asociada a los casos para complementarla, así como su posterior seguimiento.	Base de datos de la institución
4	Cooperar con las entidades territoriales o INVIMA para completar la información relacionada con la notificación del caso.	Comité de farmacovigilancia
5	Mantenerse actualizado sobre información relacionada con medicamentos que habitualmente se prescriben, dispensan o administran.	Mediante el uso de revistas científicas, estudios, bibliográficas.
6	Colaborar con laboratorios farmacéuticos tras conocer la existencia de nuevas reacciones adversas relacionadas con alguno de sus productos. (ANMAT, 2009)	Comité de farmacovigilancia

Tabla 4

Descripción de responsables y actividades para la implementación del programa de farmacovigilancia.

No	Actividad	Descripción	Responsables
1	Creación de un comité de farmacovigilancia	Será el encargado de la documentación, supervisión, planeación y establecimiento de	Gerencia

		planes de mejora en la IPS con el fin de capacitar y actualizar al personal con el fin de prevenir todos aquellos riesgos asociados al uso de medicamentos.	
2	Capacitar al personal médico y asistencial	Se manifiestan los elementos que componen el programa de farmacovigilancia que se está implementando en la IPS.	Químico Farmacéutico o Regente de farmacia.
3	Identificación de eventos y PRM	De acuerdo con la capacitación realizada, se procede a identificar los posibles PRM, PRUM, EA, RAM y otros relacionados con medicamentos.	Personal médico y asistencial.
4	Notificación de sospecha	Se reportan las novedades presentadas con respecto a los eventos clínicos desfavorables presentados.	Personal médico y asistencia.
5	Informar el evento al médico que se encuentra tratando al paciente.	Se revisa toda la información relacionada con la dosis, concentración, medicamento utilizado para que el medico pueda establecer una posible solución al problema de salud producido.	Químico farmacéutico o regente de farmacia
6	Diligenciar FOREAM al INVIMA	En este, se registra toda la información relacionada al paciente, medicamento, reacciones, de acuerdo con el procedimiento estandarizado.	Químico farmacéutico o regente de farmacia.
7	Notificar al comité de farmacovigilancia o al comité de farmacia y terapéutica.	Se suministra toda la información que se ha presentado en relación con los eventos y reacciones presentadas.	Químico farmacéutico o regente de farmacia.
8	Implementar acciones de mejora	Se definirán las acciones que permitan prevenir y corregir los problemas que se han presentado o se puedan presentar.	Comité de farmacovigilancia
9	Retroalimentar al personal médico, asistencial y del SF.	Se informa y capacita al personal sobre nueva información relacionada con los eventos, así como las medidas para su control. (Serviucis S.A.S, 2007)	Químico farmacéutico o regente de farmacia y el comité de farmacovigilancia.

Requerimientos del plan institucional de farmacovigilancia

El plan institucional de farmacovigilancia debe tener un procedimiento estandarizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos, análisis clínico de la información y envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente.

Según la Ley 715 de 2001, en cuanto la Dirección y control en general del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en especial el subsistema de farmacovigilancia, la Secretaría Distrital de Salud a través de la Dirección de Salud Pública y del Área de Vigilancia en Salud, es la entidad encargada de captar la información que se genere en relación con las reacciones adversas a medicamentos en el territorio del Distrito capital de Bogotá.

El reporte de las reacciones graves debe ser enviado directamente al Invima por ser de su interés prioritario, con copia al área de Vigilancia en Salud. La notificación por correo electrónico al Área de Vigilancia en Salud se debe enviar a farmacovigilanciabogota@gmail.com

Notificar el caso

Esta notificación debe hacerse mediante un formulario de reporte, es este caso se puede utilizar el formato de reporte FOREAM del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o un formulario de notificación institucional para reporte de eventos adversos, en cualquier caso, este debe contener la siguiente información, según la resolución 1403 del 2007: Identificación del paciente, incluyendo género y edad. Medicamento sospechoso y medicación concomitante; Para cada medicamento: indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento en que se suspendió su utilización; Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace; Diagnóstico y enfermedades concomitantes, incluyendo paraclínicos pertinentes; Identificación del notificador, profesión y contacto.

Después de notificar y registrar el evento adverso encontrado, se debe analizar toda la información del evento para de esta manera poder clasificarlo, codificar descripciones, evaluar relación de causalidad, relación de gravedad y evitabilidad del suceso, con el fin de conocer las causas que provocaron el evento y gestionar el riesgo mediante la implementación de acciones preventivas y correctivas.

Evaluación de notificaciones de casos: el comité de farmacia debe realizar un análisis de la información con el fin de implementar intervenciones para gestionar riesgos y dar prioridad a los casos más severos.

Programa de divulgación y capacitación: Este contendrá ejes temáticos diferentes con énfasis en el perfil de seguridad de medicamentos que se usan en la institución.

Anexo 1. Formato de reporte



FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO – FORAM

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.



1. ORIGEN DEL REPORTE												
Fecha de notificación			Departamento				Distrito / Municipio					
AAAA	MM	DD					Usiacurí					
Institución				Servicio			Código de Habilitación					
				Otro								
2. INFORMACION DEL PACIENTE												
Régimen de Afiliación: Subsidiado			EPS:			Etnia: Sin Etnia		Iniciales:				
Fecha de Nacimiento			Identificación			No. de identificación		Sexo	Peso (Kg)	Estatura (cm)		
AAAA	MM	DD	C.C	C.EX	T.J	R.C	M.S	F <input type="checkbox"/>				
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/>				
Diagnóstico principal y condiciones clínicas concomitantes relevantes:												
Fecha de inicio de la reacción			3. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN - En caso de existir otros eventos/reacciones adversas a medicamentos, escriba la fecha de inicio de cada una.									
AAAA	MM	DD										
Evolución (Marcar con una X)												
<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas												
<input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas												
<input type="checkbox"/> Aún sin recuperación												
Severidad (Marcar con X)												
<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización												
<input type="checkbox"/> Malformación en recién nacido												
<input type="checkbox"/> Existió riesgo de muerte a causa de la reacción												
<input type="checkbox"/> Produjo la muerte (Fecha: _____)												
<input type="checkbox"/> Otros: _____												
<input type="checkbox"/> Desconocido												
4. MEDICAMENTOS - Registre todos los medicamentos utilizados y marque con una X en la columna "S", el (los) sospechoso(s)												
S	Medicamento (Denominación Común Internacional o Nombre genérico)	Dosis		Frecuencia	Vía de admón.	Velocidad de Infusión	Motivo de prescripción	Fecha de inicio	Fecha de finalización			
		Cantidad	Unidad									
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
Información comercial del medicamento sospechoso												
Fabricante		Nombre de Marca			Registro sanitario		Lote		Fecha de vencimiento			
5. MANEJO DEL EVENTO Y DESENLACE												
Suspensión (Marcar con X)				Si	No	N/A	Re-exposición (Marcar con X)			Si	No	N/A
1. ¿El evento desapareció al suspender el medicamento?							1. ¿El evento reapareció al re-administrar al 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 <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/> - Cual:												
6. INFORMACIÓN DEL NOTIFICANTE PRIMARIO												
Notificante (nombre)						Profesión						
Dirección (Institución)				Teléfono			Correo Electrónico institucional					

Nota. Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento-FOREAM. (INVIMA, 2022)

Reflexión

Al realizar este trabajo y en todo el transcurso del diplomado de farmacovigilancia pudimos investigar un poco más a profundidad sobre los eventos adversos, las generalidades que tiene la farmacovigilancia, evaluación y efectividad y seguridad de tratamientos farmacológicos y el quehacer farmacéutico y la farmacovigilancia. Ya que para nadie es un secreto, que todos estos temas se correlacionan y tiene que trabajar mancomunadamente como un reloj suizo para poder funcionar de manera correcta y prestar el mejor servicio posible a los pacientes como futuros Regentes de Farmacia.

Podemos concluir que la farmacovigilancia tiene el papel principal en el que hacer del Regente de Farmacia ya que con ello tenemos una mayor certeza a la hora de dispensar un medicamento, conocer imitar errores de medicación y aportando lo mejor de sí para concientizar a los pacientes con el mejor uso en la administración de los medicamentos. Ya que con ello podemos ver con mayor certeza que los medicamentos pueden causar reacciones adversas y en este caso es de vital importancia tener claro lo que nos aporta la farmacovigilancia, ya que esta se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos.

Conclusiones

Reconocemos la importancia que tiene la farmacovigilancia como herramienta para el uso racional de medicamentos y la gran importancia que tiene la participación del regente de farmacia en este proceso desde el servicio farmacéutico.

Todos los actores de la salud deben cumplir con todos los objetivos de la Farmacovigilancia para no comprometer la salud y calidad de vida de los usuarios.

Entendemos que la farmacovigilancia Supervisa y cuida la salud de los pacientes protegiéndolos de los posibles efectos secundarios de los medicamentos.

Comprendemos que el papel del regente de farmacia proporciona constantemente información sobre la seguridad de los medicamentos. Se pueden tomar las medidas apropiadas para garantizar que los medicamentos dispensados tengan una relación beneficio-riesgo favorable para las personas.

Cuando reportamos eventos adversos, estamos contribuyendo a reducir costos en tratamiento.

Entendemos que este programa es esencial para cualquier sitio que brinde servicios de salud porque se evita cualquier reacción al paciente y se cumplen con las normas de salud.

Referencias bibliográficas

- Gómez-Oliván, L. M., Téllez L, A. M., & López O, M. (2005). *Importancia de establecer programas de farmacovigilancia en los hospitales mexicanos*. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 36(2), 41-48.: <https://www.redalyc.org/pdf/579/57936206.pdf>
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. Revista de sanidad militar, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019:
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Rodriguez Betancourt, J. L., Garcia Vigil, J. L., Giral Barnes, C., Hernandez Santillan, D., & Jasso Gutierrez, L. (2003). *Farmacovigilancia I. El inicio*. Revista Medica del IMSS, Instituto Mexicano del Seguro Social:
https://www.researchgate.net/publication/239536119_Farmacovigilancia_I_El_inicio
- Escobar, J. (2018) *¿Cuál es el marco normativo de la farmacovigilancia en Colombia?*, [encolombia.com. https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/](https://encolombia.com/medicina/farmacovigilancia/marco-normativo-farmacovigilancia-colombia/)
- ANMAT. (2009). *Guía de Buenas Practicas de Farmacovigilancia*. Ministerio de Salud Secretaria de Políticas, Regulacion e Institutos A.N.M.A.T:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/docs/guia_bpf.pdf
- INS. (2018). *FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de Instituto Nacional de Salud:
<https://www.ins.gov.co/conocenos/sig/SIG/POE-R04.0000-001.pdf>
- INVIMA. (2015). *Guía para determinar la causalidad de RAMS*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos:
<https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/FARMACOVIGILANCIA/GUIA-DETERMINAR-CAUSALIDAD-RAMS.pdf>

INVIMA. (2022). *FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO - FORAM*. El Ministerio de Protección Social y el INVIMA:
https://www.atlantico.gov.co/images/stories/farmacovigilancia/formulario_reporte_ram.pdf

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL . (14 de Mayo de 2007). *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:
http://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

OMS. (2019). *OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. Organización Mundial de la Salud:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1#:~:text=1.2%20Alcance%20de%20la%20farmacovigilancia&text=RAM%20o%20eventos%20adversos%20%E2%80%A2,medicamentos%20%E2%80%A2%20interacci%C3%B3n%20entre%20medicamentos>

Serviucis S.A.S. (2007). *PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA ANEXO*. SERVICIUS Unidades Clínicas Especializadas:
<http://www.serviucis.com/Extranet/induccin/A1%20601-004%20PROGRAMA%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20VERSION%201.pdf>