

**Asesoramiento A Establecimiento Farmacéutico Minorista Sobre El Proceso De
Farmacovigilancia**

Lisa Lulu Forero Sánchez

Mary Luz Villan Jaimes

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia “UNAD”

Escuela De Ciencias De La Salud-ECISA

Regencia De Farmacia

2022

**Asesoramiento A Establecimiento Farmacéutico Minorista Sobre El Proceso De
Farmacovigilancia**

Lisa Lulu Forero Sánchez

Mary Luz Villan Jaimes

Trabajo Para Optar Al Título De Regencia En Farmacia

Asesor

Augusto Ortega Vasquez

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia “UNAD”

Escuela De Ciencias De La Salud-ECISA

Regencia De Farmacia

2022

Página de Aceptación

Augusto Ortega Vasquez

Director Trabajo de

Grado

Jurado

Jurado

2022

Dedicatoria

A Dios por darnos el don de la vida y permitirnos tener la oportunidad de culminar esta formación, a mi familia por su motivación y apoyo incondicional para cumplir las metas propuestas. **Mary Luz Villan**

Primeramente, a Dios por darnos la fortaleza para lograr cumplir este sueño y objetivo de estudiar, a nuestras familias, amigos por su comprensión y estímulo constante en los momentos más difíciles, en los que más he necesitado apoyo. **Lisa Lulu Forero**

Agradecimientos

Agradezco a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, al cuerpo de docentes, esperamos que el fruto de este esfuerzo y dedicación nos permita celebrarlo y compartir con regocijo los resultados en nuestro ámbito profesional. **Mary Luz Villan**

Expreso un gran agradecimiento a nuestra querida Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), a nuestra tutora por su guía en esta formación, lo que nos facilitará afianzar nuestros conocimientos, para desempeñarnos como profesionales. **Lisa Lulu Forero**

Resumen

En un establecimiento que tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio. En los últimos meses se ha incrementado las ventas, presentándose faltantes frecuentemente. Así mismo, debido al aumento en el flujo de las ventas, también se ha retrasado el proceso de recepción de los pedidos y por ende también el de almacenamiento. Lo que ha generado problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería.

Todavía esta situación, genero la problemática de un retraso en el proceso de recepción de los pedidos y también del almacenamiento. Así como la contratación de un nuevo auxiliar de farmacia, quien no tuvo un buen proceso de inducción, por lo que se generó problemas en la dispensación como fue la entrega de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro de una concentración más baja diferente a la de prescripción. De manera que ocurrió una falta de verificación por el auxiliar del contenido por la prescripción médica, una falta de claridad con las presentaciones farmacéuticas, así como la poca información del uso adecuado de los medicamentos y una mala dispensación de medicamentos cuando no se tiene claro sobre el contenido real de las formulas.

Palabras claves: Farmacovigilancia, medicamentos, ventas, comunidad, investigación

Abstract

In an establishment that has a large movement of direct sales to the public and also by home. In recent months, sales have increased, frequently presenting shortages. Likewise, due to the increase in the flow of sales, the order reception process has also been delayed, and therefore also the storage process. What has generated problems in the availability of products on the shelf.

Still, this situation generated the problem of a delay in the process of receiving orders and also storage. As well as the hiring of a new pharmacy assistant, who did not have a good induction process, which generated problems in dispensing, such as the delivery of an antihypertensive drug of one concentration for another of a lower concentration different from the one of prescription. So there was a lack of verification by the content assistant for the medical prescription, a lack of clarity with the pharmaceutical presentations, as well as little information on the proper use of medications and poor dispensing of medications when it is not clear about the actual content of the formulas

Keywords: Pharmacovigilance, drugs, sales, community, research

Tabla De Contenido

Resumen.....	7
Abstract.....	8
Tabla De Contenido	9
Lista De Tablas	10
Lista De Figuras	11
Introducción	12
Título:.....	13
Planteamiento Del Problema.....	13
Justificación	15
Objetivos.....	16
Objetivo general	16
Objetivos específicos.....	16
Marco Teórico.....	17
Marco Legal	22
Tabla 1	22
Metodología	23
Desarrollo De La Propuesta	23
Figura 1	24
Conclusiones.....	25
Referencias.....	26
Referencias.....	26
(Farmacéutica, 2013)	¡Error! Marcador no definido.

Lista De Tablas

Tabla 1. Marco legal	19
----------------------------	----

Lista De Figuras

Figura 1	21
----------------	----

Introducción

La Farmacovigilancia actualmente tiene gran importancia, debido a que se encarga de la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos que pueden ayudar o afectar la salud de un paciente, es por ello, que a continuación se aborda una propuesta que ayudará a adquirir las herramientas pertinentes para realizar un correcto asesoramiento a un establecimiento farmacéutico en cuanto a los problemas relacionados con los medicamentos. Entre los objetivos se encuentra el identificar las funciones que tiene un regente en farmacia en lo relacionado con la Farmacovigilancia, así como la evaluación de la seguridad y efectividad en la dispensación y almacenamiento de los medicamentos, teniendo en cuenta la normatividad.

Título:

Asesoramiento a establecimiento farmacéutico minorista sobre el proceso de Farmacovigilancia.

Planteamiento Del Problema

Se presenta que, en un establecimiento minorista, ubicado en una ciudad intermedia en una comuna estrato 2, dirigido por un regente de farmacia, tiene su cargo dos auxiliares de servicio farmacéutico, en el cual se desarrollan todos los procesos generales establecidos en la norma. Es un establecimiento que tiene un gran movimiento de ventas directas al público y también por domicilio. En los últimos meses se ha incrementado las ventas, presentándose faltantes frecuentemente.

Así mismo, debido al aumento en el flujo de las ventas, también se ha retrasado el proceso de recepción de los pedidos y por ende también el de almacenamiento. Lo que ha generado problemas en la disponibilidad de los productos en la estantería. Debido al aumento del movimiento, hubo necesidad de contratar un nuevo auxiliar de farmacia, quien no tuvo en su momento un buen proceso de inducción, por lo que se generaron algunos problemas en la dispensación como fueron: la entrega de un medicamento antihipertensivo de una concentración por otro de una concentración más baja diferente a la de la prescripción.

El usuario después de llegar a la casa con su producto regresó para solicitar el cambio. En otra ocasión se dispensó cefalexina de 500 mg por cefradina de 500 mg. En esta ocasión el paciente regresó solicitando el cambio, pero ya llevaba dos días administrándose el medicamento equivocado.

De manera que ocurrió una falta de verificación por el auxiliar del contenido por la prescripción médica, una falta de claridad con las presentaciones farmacéuticas, así como la poca información del uso adecuado de los medicamentos y una mala dispensación de medicamentos cuando no se tiene claro sobre el contenido real de las formulas.

Justificación

El área de la salud es una parte importante en la sociedad, la cual se compone de diversos aspectos, y uno de ellos tiene que ver la Farmacovigilancia, la cual se encarga de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, así como de productos biológicos o medicinas tradicionales y plantas medicinales, a fin de reconocer información de las reacciones adversas y así prevenir posibles daños en la salud de los pacientes.

Por tanto, llevar a cabo esta investigación es importante, siendo esencial que un regente en farmacia tenga la capacidad de aplicar herramientas que ayuden al asesoramiento a comunidades, para abordar temas que se relacionen con problemas con los medicamentos. Es así, que es de menester desarrollar una propuesta donde se aborde la problemática del caso 1, que tiene que ver con una mala dispensación de un medicamento, a causa de varios factores; por tanto, es fundamental analizar este caso y presentar una propuesta que ayude a tener al personal del establecimiento bien formado y a la comunidad informada.

De manera que esta investigación, también tiene como fin la adquisición de conocimientos en cuanto a la destreza para un buen asesoramiento a la comunidad, teniendo presente actividades relacionadas con la Farmacovigilancia, en el uso y almacenamiento de los medicamentos. Ya que está dirigida a los procesos del servicio farmacéutico donde es indispensable la seguridad del paciente por alguna reacción adversa en los medicamentos, para así tener una buena relación en la farmacoterapia.

Objetivos

Objetivo general

Plantear un asesoramiento al establecimiento farmacéutico minorista sobre el proceso de farmacovigilancia.

Objetivos específicos

Reconocer la importancia de la farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos en un establecimiento farmacéutico.

Identificar las funciones del regente de farmacia en el área de la farmacovigilancia.

Evaluar la seguridad y efectividad en la dispensación y almacenamiento de medicamentos.

Aplicar la normatividad referida a la resolución 1403 del 2007.

Marco Teórico

La Farmacovigilancia

Según Calderón y Urbina (2011) definen la farmacovigilancia como “la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (p.53). Por ello desde que se creó el programa de Farmacovigilancia con ayuda del INVIMA, se han dado diversos avances y actualización de conceptos importantes, así como la clasificación de las reacciones adversas RAM y los eventos adversos a medicamentos EAM.

Asimismo, la Farmacovigilancia hoy en día se acepta como una disciplina muy amplia que abarca cualquier problema relacionado con medicamentos PRM. La farmacovigilancia es importante porque antes de comercializar un medicamento, este debe evaluarse en estudios preclínicos, para luego verificar los resultados y comportamiento. Es un proceso que dura muchos años y cuesta mucho, ya que ese medicamento llegará a toda la población mundial durante mucho tiempo posiblemente.

Según la Organización Mundial de la Salud. (2004), por su lado, postula como objetivos de la farmacovigilancia los siguientes:

Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;

Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos;

Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad); Fomentar la

comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública. (p. 2).

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2013) por su lado, ratifica que la farmacovigilancia es esa ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos u otro problema relacionado, además de hacer la identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en una comunidad o población. De manera que esta farmacovigilancia se relaciona con el conjunto de métodos que tiene como fin la identificación, evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos de los medicamentos en una población.

Problemas Relacionados Con Los Medicamentos (PRM)

Se le llama igualmente efecto adverso a medicamento (RAM) definido como “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas.” (Calderón & Urbina, 2011, p. 54) No obstante, se dice que hay una diferencia entre estos, ya que el PRM comprende la situación desde el punto de vista del paciente y el RAM desde el punto de vista del medicamento. (Calderón & Urbina, 2011).

Estos problemas ocurren debido a que se emplea un medicamento de forma acostumbrada. Igualmente, Calderón y Urbina (2011) citan en su investigación, otra definición de los PRM como “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.” (p. 55) De

manera que la farmacovigilancia abarca estos PRM, así como los RAM, y cualquier otra alteración en la cadena del medicamento.

Asimismo, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2013), teniendo en cuenta la OMS expresa que los RAM son una reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.” (p. 39) Lo cual es muy necesario tener en cuenta a la hora de dispensar un medicamento.

Resultado Negativo A La Medicación

Son cambios no deseados en el estado de salud del paciente, asociados al fallo en el uso de medicamentos que pueden provocar un fracaso terapéutico o incluso desencadenar nuevos problemas médicos, que pueden ser tan negativos como la propia enfermedad, el resultado negativo asociado a la medicación fue que ya el paciente se administró el otro medicamento equivocado afectando su salud

Tratamiento Farmacológico

Se refiere a que “implica la prevención, control o curación de una enfermedad; es decir, sin un proceso de alteración o riesgo de alteración de la salud de la persona el uso de fármacos carece de sentido.” (Herrero, 2019). Asimismo, “se refiere al uso de medicamentos por oposición al tratamiento "no farmacológico" en el cuál los acercamientos terapéuticos utilizan técnicas (por ejemplo, psicoestimulación sin recurrir a medicamentos).” (Herrero, 2019).

Auxiliar En Farmacia

Es la persona que podrá dispensar medicamentos y elementos con base en las disposiciones legales vigentes. Recibir y despachar medicamentos o dispositivos médicos según los registros exigidos, para esto deberá realizar el programa de farmacovigilancia. En este caso que se expuso el director o la persona que delega la farmacia hizo mal ya que este auxiliar no contaba con un buen proceso de inducción

Marco Legal

A través de investigaciones y basados en los contextos y normativa legal del Ministerio de la Protección Social, podemos destacar o determinar en la siguiente resolución 1403 del 14 de mayo de 2007 los principales criterios para el servicio farmacéutico en Colombia, resaltamos los siguientes artículos en el contexto legal

Tabla 1
Marco Legal

Norma	Concepto	Fecha de Publicación
(Resolución 1403 de 2007) Capítulo I Artículo 1	La presente resolución tiene por objeto determinar los criterios administrativos y técnicos generales del modelo de gestión del servicio farmacéutico y adoptar el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico	14 de mayo de 2007
(Resolución 1403 de 2007) Capítulo II Artículo 5	Participación en programas: tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente los de Farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos	14 de mayo de 2007
(Resolución 1403 de 2007) Capítulo V Artículo 21	Existencia del programa de Farmacovigilancia y la red de Farmacovigilancia	14 de mayo de 2007

Metodología

Se llevará a cabo esta propuesta a través de una metodología cualitativa, la cual es “aquella que describe sucesos completos en su medio natural como información preferentemente cualitativa.” (D’Aquino & Barrón, 2020, p. 51) Esta investigación igualmente se presenta como descriptiva, donde se cuenta el fenómeno tal y como se observa, describiendo los datos y el impacto de los observado. Por tanto, el tipo de investigación se enmarca en descriptiva, la cual según el Manual de técnica de la investigación educacional de Deobold B. Van Dalen & William J. Meyer se menciona que el objetivo de esta investigación es de conocer las situaciones, costumbres y actitudes, que sobresalen por medio de una descripción exacta de las actividades, personas y objetos, no se limita a recolectar datos, sino que hace una predicción e identificación de las relaciones que existen.

Desarrollo De La Propuesta

Implementación en capacitaciones periódicas con base a la farmacovigilancia sobre la utilización de medicamentos haciendo una buena inducción,

Hacer una lista de verificación antes de suministrar el medicamento

Realizar una adecuada inducción para los auxiliares de farmacia

Mejorar la organización en cuanto a los medicamentos para su fácil dispensación

Propuesta Del Esquema Del Programa De Farmacovigilancia

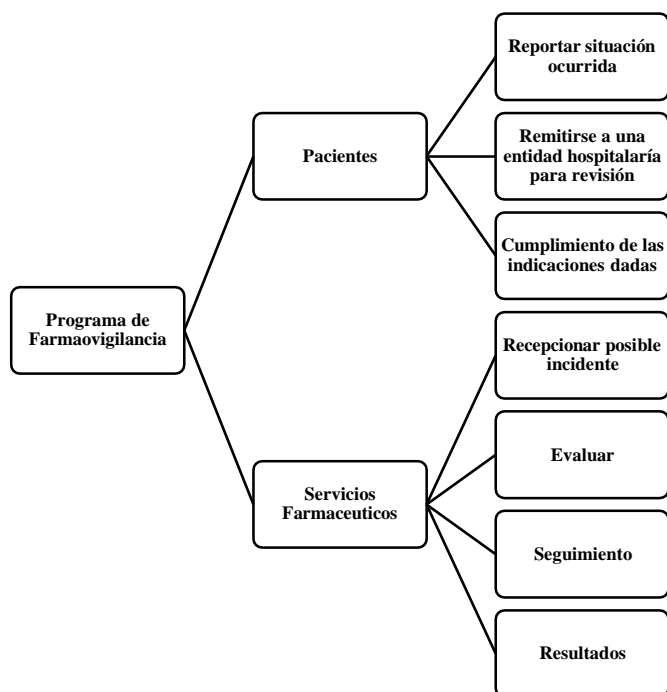


Figura 1

Pregunta 1 percepción del clima laboral

Fuente: Elaboración propia

Conclusiones

Según las investigaciones realizadas en las unidades, los eventos adversos pueden ser prevenibles, es por eso que nosotros como regentes de farmacia al ser el contacto directo con el paciente, tenemos la responsabilidad de estar capacitados y participar en el programa nacional de Farmacovigilancia que reglamenta el gobierno y con ello realizar buenas prácticas de dispensación y una vigilancia activa hacia los usuarios y poder generar los reportes de eventos adversos que se identifican. **(Mary Luz Villan)**

Todos los medicamentos pueden provocar reacciones adversas es por eso que el programa de Farmacovigilancia se encarga de detectar, evaluar y prevenir las reacciones adversas de medicamentos o cualquier otro evento adverso relacionado a los medicamentos. **(Lisa Lulu Forero)**

Referencias

Calderón-Ospina, C. A.-B. (2011). Revista Médicas UI. En La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. <https://repository.ur>

Córdoba García, R. (1996). Reacciones adversas a los fármacos antihipertensivos. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-reacciones-adversas-farmacos-antihipertensivos-14239>

D'Aquino, M. &. (2020). Proyecto y metodologías de la investigación. <https://elibro-net.unipamplona.basesdedatosezproxy.com/es/ereader/unip>

Farmacéutica, R. P. (2013). Planes de gestión de riesgo para las Américas. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/Consulta-plan-de-gestion-de-riesgo.pdf>

Herrero Jaén, S. (2019). La Farmacología del Cuidado: Una aproximación deductiva cuidada lógicamente desde el paradigma de la salud y el modelo de Avedis Donabedian. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2019000400007&lng=es&tlng=es.

Jiménez López, G. D. (2003). Comportamiento de las reacciones adversas a los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos notificadas por el Sistema Cubano.

Meyer., D. B. (1991). Manual de técnica de la investigación educacional.

Puche Cañas, E. &. (2007). Reacciones adversas a medicamentos en pacientes. <http://scielo.isciii.es/scie>

Quintana Rodríguez, I. &. (2018). Reacciones adversas de los antidepresivos.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-182420

Salud, O. M. (2004). La Farmacovigilancia: Garantía de Seguridad en el uso de los Medicamento.