

**Implementación del programa de farmacovigilancia para mejorar la seguridad de los
pacientes en el municipio de Riosucio-Choco para el año 2023**

Madeleyne Caycedo Salas

Estefanía Gómez Sanabria

Yessica Herrera Piedrahita

Jhon Anderson López Artunduaga

León Darío Parra Vargas

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de ciencias de la salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2023

**Implementación del programa de farmacovigilancia para mejorar la seguridad de los
pacientes en el municipio de Riosucio-Choco para el año 2023**

Madeleyne Caycedo Salas

Estefanía Gómez Sanabria

Yessica Herrera Piedrahita

Jhon Anderson López Artunduaga

León Darío Parra Vargas

Asesora

Martha Elena Carmona Cadavid

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de ciencias de la salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2023

Tabla de contenido

Resumen	5
Abstract	6
Introducción	7
Planteamiento del problema	8
Justificación	9
Objetivos.....	10
Objetivo general	10
Objetivos específicos	10
Marco teórico.....	11
Farmacovigilancia	11
Definición.....	11
Objetivos	11
Importancia.....	11
Normatividad que la rige	12
Dispensación	13
Definición	13
Objetivos de la dispensación	13
Tipos de dispensación	14
Etapas de la dispensación	15
Atención farmacéutica	16
Alertas.....	17
Definición.....	17
Reacciones adversas.....	18

Métodos de detección de reacciones adversas.....	19
Metodología.....	22
Población.....	22
Muestra	22
Tipo de proyecto.....	22
Enfoque de la investigación	23
Técnicas de recolección de datos	24
Instrumentos de recolección de datos.....	24
Pasos para construir la metodología	25
Resultados del trabajo	28
Tratamiento de resultados	28
Discusión de resultados	45
Conclusiones.....	47
Referencias bibliográficas	48
Anexos.....	53

Resumen

Desarrollamos un sistema metodológico el cual propone establecer un análisis a partir de las entrevistas realizadas a los miembros del centro de salud Juan Bautista Luna en el Municipio de Riosucio en el manejo del programa de farmacovigilancia, en este se socializo la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento del programa institucional y se plantearon las estrategias a seguir para la adecuada implementación y manejo del programa de Farmacovigilancia, se realizó de una manera efectiva, eficaz y segura, donde se promovió realmente el uso seguro de los medicamentos y así evitar resultados negativos asociados a la medicación.

Adicionalmente se sensibilizaron los prestadores del servicio del centro de salud en el manejo del programa de farmacovigilancia con esto se midió el conocimiento que tiene el personal sobre el programa de farmacovigilancia implementado y nos dio un punto de partida para desarrollar la idea como tal y ver qué aspectos tenían más falencias para así mismo trabajar el protocolo metodológico.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Baja complejidad, Protocolo, Efectos adversos, Bienestar, Reacciones adversas, Normatividad, Estrategias, Implementación, Sensibilizar, Plan de capacitación.

Abstract

A methodological system was developed to establish an analysis based on interviews conducted with the members of the Juan Bautista Luna Health Center in the Municipality of Riosucio regarding the management of the pharmacovigilance program. During this process, the current regulations related to the functioning of the institutional program were discussed, and strategies were proposed for the proper implementation and management of the Pharmacovigilance program. It was carried out effectively, efficiently, and safely, with a real promotion of the safe use of medications to prevent negative outcomes associated with medication.

Additionally, the healthcare providers at the health center were sensitized to the management of the pharmacovigilance program, which allowed us to assess their knowledge of the implemented pharmacovigilance program. This provided us with a starting point to develop the idea itself and identify the areas with the most deficiencies, in order to work on the methodological protocol accordingly.

Keywords: Pharmacovigilance, Low complexity, Protocol, Adverse effects, Well-being, Adverse reactions, Regulations, Strategies, Implementation, Raise awareness, Training plan.

Introducción

El propósito primordial de la Farmacovigilancia es la detección, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos. En particular, se centra en la identificación y seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos, las cuales representan una preocupación significativa debido a su impacto en la salud de los pacientes y en la calidad de vida de la población en general. A través de la farmacovigilancia, se busca garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, tomar medidas oportunas para minimizar los riesgos y promover un uso responsable de los mismos.

La implementación de programas de farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos, como los centros de salud, adquiere una relevancia particular ya que, permiten recopilar información sobre las reacciones adversas y otros problemas relacionados con los medicamentos, con el fin de tomar medidas correctivas y mejorar la atención al paciente.

El presente estudio tiene como objetivo evaluar la implementación del programa de farmacovigilancia en el centro de salud del municipio de Riosucio, Chocó. A través de un enfoque descriptivo y cualitativo, se pretende analizar cómo se lleva a cabo este programa, qué barreras o desafíos se presentan en su implementación y cómo afecta en la calidad del servicio farmacéutico.

Este tipo de estudios permiten un mayor conocimiento y la comprensión de la farmacovigilancia que son esenciales para los regentes de farmacia y otros profesionales de la salud, ya que les permite identificar y notificar las reacciones adversas a los medicamentos, contribuyendo así a mejorar la seguridad y la calidad de la atención farmacéutica.

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia es el reconocimiento de las reacciones adversas a los medicamentos. La observación clínica y el informe de los posibles efectos secundarios suelen ser la forma más rápida y eficaz de generar "señales de alerta" o hipótesis o causales.

Por esta razón, es importante tener en cuenta la problemática del municipio de Riosucio – Choco, una población de aproximadamente 30 mil habitantes, donde existe solo un centro de salud de baja complejidad, el cual tiene un programa de farmacovigilancia pero que no lo lleva a cabo por inadvertencia por parte de los funcionarios, y por lo tanto, no conocen la importancia que éste tiene y mucho menos del seguimiento que se debe hacer a dicho programa; el cual permite (cuando es implementado) hacer control de manera eficaz y efectiva de los medicamentos utilizados en la atención de los usuarios.

Dentro de las consultas médicas de mayor relevancia en el centro de salud podemos mencionar, cefalea recurrente y epigastralgia los cuales son manejados con medicamentos esenciales como: Acetaminofén Y Omeprazol, pero que éstos en ciertos pacientes han ocasionado náuseas, vómitos y sarpullidos; por lo anterior, surge la pregunta **¿Qué estrategias se deben seguir para obtener un adecuado manejo del programa de Farmacovigilancia de una manera eficaz y segura para cada uno de los pacientes del Municipio de Riosucio, Choco?**

Justificación

En la práctica clínica, existen muchos factores que dificultan la detección de efectos secundarios. La farmacovigilancia se utiliza para prevenir el riesgo de los medicamentos para los seres humanos y para evitar los costos económicos asociados con los efectos secundarios no deseados.

De acuerdo con qué en el centro de salud del municipio no se está manejando o se desconoce el programa de farmacovigilancia y que no se está teniendo conciencia de los posibles daños a la salud que se pueden producir por no saber detectar e informar efectos adversos de los medicamentos por factores humanos u otros se realizó este proyecto, con el cual se pretende que mediante los resultados obtenidos de las encuestas y las observaciones realizadas, se puedan definir estrategias de mejora para orientar y educar a los prestadores de servicio del centro de salud del municipio de Riosucio en Choco; también se busca ayudar no solo al conocimiento que estamos adquiriendo como regentes de farmacia, sino, que permitirá que todo el personal que labora en dicho centro de salud pueda conocer, implementar y llevar a cabo de manera correcta el programa de farmacovigilancia, esto, teniendo en cuenta la normatividad vigente.

Con este proyecto se busca elaborar un protocolo para el adecuado manejo del programa de Farmacovigilancia en el centro de salud de una manera más efectiva, eficaz y segura, donde podamos promover realmente el uso seguro de los medicamentos y así evitar resultados negativos asociados a la medicación.

Objetivos

Objetivo general

Elaborar un protocolo para la implementación del programa de Farmacovigilancia por parte de los prestadores de servicios del centro de salud del municipio de Riosucio.

Objetivos específicos

Socializar la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia para prestadores del centro de salud del municipio de Riosucio.

Sensibilizar a los prestadores del servicio del centro de salud Juan Bautista Luna en el Municipio de Riosucio en el manejo del programa de farmacovigilancia.

Diseñar y ejecutar un plan de capacitación trimestral al personal del centro de salud Juan Bautista Luna sobre la detección de reacciones adversas de medicamentos.

Marco teórico

Farmacovigilancia

Definición

La Organización Mundial de la Salud (OMS), por su parte, la define como: la disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales (García A. 2016).

Objetivos

Prevenir los riesgos que los pacientes tienen al tomar un medicamento para poder minimizarlos, estableciendo estrategias y planes en su manejo.

Alcanzar un uso racional de los medicamentos que se comercializan.

Determinar y evaluar los factores predisponentes a la aparición de RAM, tales como, edad y sexo del paciente, polifarmacia, así como determinadas enfermedades. Actualmente existe un interés creciente hacia el estudio de los factores genéticos, que pueden influir en la aparición de las reacciones adversas.

Importancia

La farmacovigilancia determina y establece las medidas preventivas para un uso racional de los medicamentos y la optimización de la relación beneficio-riesgo. La farmacovigilancia sigue siendo una disciplina científica y clínica muy dinámica, resulta imprescindible para afrontar los problemas que pueda plantear un arsenal medicamentoso que no deja de crecer en

variedad y potencia, porque todo fármaco encierra un inevitable y a veces impredecible potencial dañino.

Normatividad que la rige

DECRETO 780 de 2016. El cual menciona las condiciones resumidas para el correcto funcionamiento del Sistema Obligatorio de Calidad en la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SOGCS, con el objetivo de mejorar los servicios de salud, con foco en los usuarios a través de la accesibilidad, oportunidades, seguridad, cumplimiento y continuidad.

DECRETO 677, 26 de abril de 1995. Se reglamenta parcialmente el régimen de vigilancia sanitaria. En el Artículo 146, se habla del reporte de información al INVIMA.

RESOLUCION 9455, 28 de mayo de 2004. Se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 (Decreto 677).

RESOLUCION 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.

Dispensación

Definición

Según la Organización panamericana de la salud (OPS 2013), es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

La dispensación es la entrega de uno o más medicamentos y/o dispositivos médicos, acompañado de la información relevante a cerca de su uso.

Objetivos de la dispensación

Lograr que el paciente reciba y utilice los medicamentos de forma adecuada teniendo en cuenta sus necesidades.

Garantizar que la población tenga acceso a medicamentos y productos sanitarios.

Proporcionar la información para el uso correcto del producto y así, poder detectar y/o corregir problemas que pudieran ocasionar el uso de estos.

Asegurarse de que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos y sus posibles consecuencias.

Tipos de dispensación

Los autores Eduardo René Millón Murillo, Wagner Javier Silva Hernández, Pedro Javier Urbina, aspirantes al título de Licenciado Químico Farmacéutico de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, en su monografía de 2018, la cual se titula “Evaluación del proceso de dispensación de medicamentos en farmacia del Puesto de Salud El Calvarito, Ciudad de León, periodo Marzo-Junio 2018”, buscaban establecer si un establecimiento farmacéutico de su localidad contaba con los conocimientos necesarios y los llevaban a cabo en cuanto a la dispensación de medicamentos. Manifiestan dentro de su investigación (para lo cual se basan en autores como Mora Vargas, Jiménez Peralta, Narváez, & Brenes Argüello) que se pueden llegar a identificar varios tipos de sistemas de dispensación, siendo cada uno contrario del otro pero de igual manera indispensables a la hora de ejecutar este tipo de actividad. Se logran identificar tres tipos:

- 1) Sistema de dispensación por stock de servicios: Esto incluye establecer una pequeña farmacia en la unidad de enfermería, la cual puede ser llamada "botiquín de planta", que contiene cantidades coordinadas de medicamentos donde se preparan y dispensan a los pacientes hospitalizados. Aplica para hospitales.
- 2) Sistema de dispensación individualizada por paciente: Se trata de un sistema más moderno que el anterior, donde los encargados del servicio de farmacia dispensan los medicamentos de forma global o por paciente.
- 3) Sistema de dispensación de medicamentos por dosis unitaria (SDMDU): Nació para mejorar los sistemas de distribución de inventario. Es el más adecuado para la dispensación de medicamentos, porque garantiza que los medicamentos siempre lleguen a los pacientes de manera rápida, eficiente y segura.

Lo anterior siendo una cuestión importante para nuestro trabajo, puesto que nos permite asimilar un tema necesario para lograr una buena práctica de dispensación.

Etapas de la dispensación

Como describen los autores Odalis Rodríguez Ganen, Ana Julia García Millian, Liuba Alonso Carbonell, Pablo León Cabrera, pertenecientes al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias ‘Ismael Cosío Villegas’; Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP); y Centro Nacional Coordinador de Ensayos Cl respectivamente, en su artículo en 2017, sobre los mecanismos necesarios a implementar en el servicio farmacéutico, el cual se titula “La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria”, manifiestan que para lograr una adecuada dispensación en condiciones y dosis indicadas, además del periodo de tiempo, se deben incluir pasos que garanticen la recuperación del paciente al suministrar los medicamentos recetados por el profesional de la salud. Incluyen:

- 1) Recepción del paciente: siempre mostrar cordialidad y empatía.
- 2) Lectura e interpretación de la fórmula: cerciorarse de que la formula contenga la dosis, la concentración, la cantidad estipulada para el tratamiento y la firma del prescriptor.
- 3) Selección del medicamento: búsqueda y localización del medicamento, confirmando que corresponde a lo prescrito.
- 4) Acondicionamiento: corroborar que el medicamento tenga un buen estado (que no esté deteriorado el envase, la envoltura o que esté vencido).
- 5) Información: explicar de manera detallada al paciente como realizar el consumo correcto del medicamento y bajo qué condiciones conservarlo.
- 6) Etiquetado y empaque: entregar los medicamentos en empaques seguros.

- 7) Seguimiento: informar al paciente o usuario cuando es recomendable que regrese a la farmacia.
- 8) Identificar Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): notificando de inmediato cualquier eventualidad y aplicar atención farmacéutica.

Los resultados de la investigación señalan que el uso racional de los medicamentos implica la participación activa de los farmacéuticos, quienes deben brindar la mejor atención farmacéutica de acuerdo con las etapas antes mencionadas. Y como futuros regentes de farmacia tener presente que se debe hacer con el fin de minimizar riesgos y brindar un servicio de excelencia.

Atención farmacéutica

El proceso de dispensación no solo consiste en buscar medicamentos y entregarlos al consumidor final, es un acto de responsabilidad por parte del farmacéutico que asume tal labor. Aunque no siempre se ha cumplido, pues debido al afán diario y a la presión que ejercen los pacientes que buscan una “solución” rápida para mejorar su malestar físico, muchas veces el personal de farmacia no ejecuta la debida atención farmacéutica; o también ocurre que no se emplea personal capacitado para desarrollar esta actividad y solo hace que el proceso en farmacia actúe como un almacén donde se compra y se vende.

La Atención Farmacéutica según Hepler y Strand (EE.UU, 1990) "es la provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente considerado individualmente". A partir de esta definición se podría identificar que el farmacéutico es el agente principal para ejecutar dicha gestión; el cual ha adquirido los conocimientos necesarios y está al pendiente de las

actualizaciones de las normas que rigen este servicio. Plantean los autores Odalis Rodríguez Ganen, Ana Julia García Millian, Liuba Alonso Carbonell, Pablo León Cabrera (Cuba, 2017) “La actuación del farmacéutico debe ser concebida como parte integrante del sistema de atención de la salud, en la que se ocupan de la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos destinados al cuidado de la salud y de la calidad de los servicios profesionales que brindan, dirigiendo sus esfuerzos prioritariamente a satisfacer las necesidades de los pacientes en su área de competencia”. Es allí donde nos debemos plantear un reto como futuros regentes de farmacia procurando adquirir las aptitudes necesarias para desarrollar la atención farmacéutico de forma idónea garantizando la recuperación del paciente ejecutando una adecuada dispensación de medicamentos.

Alertas

Definición

Se conoce como alertas al documento que emite un ente de control, en este caso el ministerio de salud y protección social (Decreto 2078 de 2012) en el que el INVIMA (Capítulo I, artículo II) establece una alerta farmacéutica de medicamentos o nota informativa de Seguridad sobre dicho medicamento, la cual se da por defectos o riesgos potenciales para la salud de la población en relación con la calidad, seguridad o comercialización ilegal de el mismo o que en su defecto incumplan con los lineamientos los cuales ciñen su control a la ley 100 de 1993 en su artículo 245 o en las demás normas que este modifique, adicione o sustituya para controles de tal fin.

Si enfocamos lo anteriormente mencionado a nuestro tema principal que son los establecimientos de baja complejidad, tenemos que afirmar en forma asertiva que el ministerio de salud y protección social, el Invima y las entidades territoriales de salud han abogado

insistentemente en la importancia y necesidad de que las instituciones prestadoras de servicio de salud, los establecimientos farmacéuticos, en este caso, baja complejidad, participen activamente en la promoción de buenas prácticas de farmacovigilancia y se promueva la ejecución de barreras de seguridad que prevengan los problemas relacionados con medicamentos, única manera de lograr disminuir los índices de daños a la salud y mortalidad, así como contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de los colombianos, cuando nos vemos obligados a solicitar medicamentos para tratar nuestras afectaciones físicas y mentales. No en vano, normativas como la Resolución 1403 de 2007, expedida por el (Minsalud, 2007), tiene por objetivo 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; y el Decreto 780 de 2016 dispone que cualquier farmacia o droguería debe “Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y Dispositivos médicos” (Minsalud, 2016).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas, o efectos adversos más conocidas como RAM en el ámbito farmacéutico, son conceptos utilizados para referirse a los efectos no deseados de un fármaco que provocan malestar o resultan peligrosos en algunos de los casos, todos los profesionales médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeras, obstetras y el propio paciente pueden notificar cualquier sospecha de RAM a la territorial de salud o en su defecto, gestionarla directamente con la farmacia donde se adquirió el medicamento, si este fue comprado, este tipo de situaciones tienen un control específico en el cual el regente en farmacia de dicho lugar está obligado a gestionar ante el ente encargado al mismo tiempo que esta anomalía debe ser reportado al proveedor que comercialice el medicamento en cuestión.

Para la OMS, en su informe sobre la alianza mundial para la seguridad del paciente, tener la capacidad y los medios más efectivos para recoger la información más precisa sobre las causas de una reacción adversa y errores de medicación, son en principio, la mejor barrera de seguridad y elementos de partida para los programas de mejoras que se enfocan en la seguridad de los pacientes, dicho informe acota “Si no hay una acción posterior a que ocurra un evento o al resultado de cualquier análisis, entonces generalmente la lección no puede ser aprendida, se pierde la oportunidad para generalizar el problema y no se manifestará la capacidad de producir soluciones potentes y aplicables más amplias” (Farmacéutica, 2008), numerosos estudios dan cuenta de que a pesar de la eficacia y contundencia con que los medicamentos modernos atacan y destruyen las enfermedades y ofrecen mejorar la calidad de la salud de los pacientes, cada vez se evidencia más que se convierten en arma de doble filo, pues irónicamente, las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, pero prevenible, de lesiones y daños graves, enfermedades, discapacidad o incluso muerte; ya que una vez comercializados dejan de ser elementos de vigilancia por parte de los laboratorios porque pasan a manos del público, ignorando en muchas ocasiones el uso adecuado que deben dar a estos.

Métodos de detección de reacciones adversas

El papel de un Regente o Farmaceuta encargado de un establecimiento farmacéutico es indispensable en este proceso ya que en muy pocas ocasiones este tipo de establecimientos notifica las reacciones adversas a los medicamentos, debido a la mayor circulación de personas que ingresan en el día al establecimiento, es por esto la poca adherencia al programa de farmacovigilancia y notificación de las RAM.

En ocasiones en estos establecimientos se pueden detectar, ya que conocemos los tratamientos de muchos de nuestros pacientes habituales. Por ejemplo, un paciente nos pide un

antitusivo porque tiene tos persistente, ha tomado varios jarabes, pero ninguno parece hacerle efecto y nosotros sabemos que está tomando inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAS). Le podemos preguntar, ¿desde cuándo tiene esa tos? ¿Recuerda si le apareció al comenzar el tratamiento para la tensión? Entonces debería acudir a su médico y comentárselo. Avedillo A, (2018).

Algunas veces estaremos seguros de la sospecha de la causalidad de la reacción adversa a un medicamento o a una interacción medicamentosa, en otras situaciones estaremos dudosos y muy probablemente no nos daremos cuenta de otras RAM. Avedillo A, (2018).

Pero siempre que detectemos o tengamos la sospecha de alguna RAM, debemos notificarla a la entidad responsable de este proceso, aunque no estemos completamente seguros de la causalidad de la RAM o ésta sea leve, ya que la frecuencia de aparición es muy importante y permite a la entidad mantenga actualizadas las fichas técnicas de los medicamentos. En este sentido, se debe prestar especial atención a las RAM graves o si el fármaco lleva poco tiempo comercializado. Avedillo A, (2018).

Los diferentes métodos que se pueden adecuar y utilizar en este tipo de establecimientos requieren de mucho más control de los entes disciplinarios para lograr por lo menos que estos establecimientos notifiquen o revisen la página de las alertas a las RAM de esta manera se pueden prevenir muchos sucesos no deseados.

En el área hospitalaria es mucho más fácil poder tener control de las RAM en pacientes hospitalizados, ya que se encuentran en revisión constante por parte del personal de la salud.

Sin embargo, La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que las reacciones adversas a medicamentos son una de las diez principales causas de muerte. Jiménez E. et. Además, implican ingresos hospitalarios y aumento de los costos Orta I, A. et.

Uno de los métodos de detección en Colombia, fue un estudio en una UCI pediátrica publicado en 2007 describió que dentro de los betalactámicos la clase más utilizada fueron las penicilinas y a su vez las que más reacciones adversas presentaban. Entre las más frecuentes están alérgicas, gastrointestinales, renales, hepáticas, dermatológicas, hematológicas y neurológicas. Vallejos A (2007).

Es por esto la importancia de detectar y notificar en el INVIMA cada vez que se presenten reacciones adversas y más con medicamentos que se utilizan tanto para la mejora de los pacientes, la notificación a tiempo por parte de los Regentes o Químicos farmacéuticos podrían disminuir las tasas de mortalidad y aumentar los métodos para el bienestar de los pacientes.

Metodología

Población

La población se puede definir como “el conjunto de personas u objetos de los que se desea conocer algo en una investigación” (López, 2008, 9(8)).

La población de estudio estará conformada por 23 servidores que están relacionados con la prestación del servicio (incluyendo auxiliar de farmacia, auxiliares de enfermería, médicos) del centro de salud público Juan Bautista Luna del municipio de Riosucio.

Muestra

La muestra en un proyecto de investigación “es un subconjunto o parte del universo o población en que se llevará a cabo la investigación” (López, 2008, 9(8)).

En el desarrollo de este trabajo se utilizará el método de muestreo no probabilístico, en donde “en este tipo de muestreo, todas las unidades que componen la población no tienen la misma posibilidad de ser seleccionadas” (López, 2008, 9(8)), debido a que se le solicitará a algunos de los empleados del centro de salud que formen parte del estudio, especialmente, a los que tienen mayor relación con el área de la farmacia, es decir, la auxiliar de farmacia y el regente de farmacia, éste último teniendo en cuenta que el centro de salud opera para la IPS Servimedico, y dicha IPS tiene solo un regente de farmacia, el cual actúa de manera general para todas las sedes que tiene la IPS; es decir, que el regente no está presente constantemente en Riosucio, pero se mantiene al tanto de lo que sucede con respecto a las reacciones adversas de medicamentos.

Tipo de proyecto

Teniendo en cuenta que el objetivo de nuestra investigación será evaluar la implementación del programa de farmacovigilancia del centro de salud del municipio de

Riosucio - Choco, se acudió a un estudio de tipo descriptivo, para conocer de manera detallada como se lleva a cabo dicho programa y cómo afecta en la calidad de la prestación del servicio farmacéutico y por lo tanto, en la salud de los pacientes que allí acuden.

Según los autores Veiga de Cabo, de la Fuente Diez y Zimmermann Verdejo (2008) el estudio descriptivo es donde “el investigador se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno en una población en un momento de corte en el tiempo, [...] pero siempre referido a un momento concreto y sobre todo, limitándose a describir uno o varios fenómenos sin intención de establecer relaciones causales con otros factores” (Revista SciELO 54(210)). Es decir, que nuestro papel principal concurrirá en ser espectadores en torno al centro de salud más concretamente en el área de la farmacia para determinar si se cumple o no el programa de farmacovigilancia que hay.

Enfoque de la investigación

Este trabajo será diseñado bajo el planteamiento metodológico del enfoque cualitativo, debido a que éste es el que consideramos que mejor se adapta a las características y necesidades de la investigación que estamos desarrollando.

En el enfoque cualitativo para la recolección de datos nos basamos en las evidencias que encontramos producto de las entrevistas realizadas, pues este tipo de enfoque está dado al "procedimiento metodológico que utiliza palabras, textos, discursos, dibujos, gráficos e imágenes' [...] la investigación cualitativa estudia diferentes objetos para comprender la vida social del sujeto a través de los significados desarrollados por éste" (Mejía, como se citó en Katayama, 2014, p. 43).

Del enfoque cualitativo se tomará la técnica de entrevista individual para identificar en cada servidor relacionado con el área de farmacia del centro de salud del municipio de Riosucio si conocen o no el programa de farmacovigilancia que existe, y en caso de respuesta afirmativa como lo implementan en sus labores diarias.

Técnicas de recolección de datos

La autora Narváez (2023) indica que la técnica de recolección de datos es “un conjunto de diferentes herramientas que permiten recopilar información de forma hábil y eficaz con fines de investigación y análisis” (QuestionPro. Técnicas de recolección de datos: Qué son y cuáles existen).

La técnica de recolección de datos que se utilizará en la presente investigación será la entrevista individual estructurada.

Para Narváez (2023) una entrevista estructurada “se define exactamente como un encuentro formal entre dos individuos en el que el entrevistador hace preguntas al entrevistado para recabar información, pues se compone de un cuestionario con una lógica diseñada especialmente para responderse de manera concreta.”. (QuestionPro. Técnicas de recolección de datos: Qué son y cuáles existen). Además, son muy fáciles de redactar y sugieren una respuesta ágil para el encuestado.

Instrumentos de recolección de datos

Los instrumentos de recolección de datos consisten en una herramienta de la cual se vale un investigador para obtener información que le permita desarrollar su proyecto investigativo. (Tesis y Máster, 2023).

Su principal función es la de extraer o construir datos de primera mano de la población o los fenómenos que se desean conocer. A su vez, deben ser sistemáticos y organizados, característica esencial estrechamente vinculada con la utilidad y fiabilidad de la información recolectada para su posterior análisis. (Tesis y Máster, 2023).

El instrumento será un guion para la entrevista que nos servirá para hallar el cómo se implementa el programa de farmacovigilancia por cada uno de los empleados que tienen relación con el centro de salud (especialmente el área de farmacia). Aquí el investigador debe crear una atmósfera de la entrevista que fomente la autoexpresión del entrevistado, realizar la entrevista de manera relajada, usar un tono de voz normal, en el marco de confianza e interés en la expresión del entrevistado, y usar un lenguaje común. Algunas estrategias para una entrevista exitosa incluyen: no emitir juicios (ni siquiera mentalmente), dejar que las personas hablen incluso cuando no estamos interesados, ser realmente atentos y empáticos en la comunicación y no dejar el personaje. Ver anexos al final del documento.

Pasos para construir la metodología

El diseño metodológico que se propone busca establecer un análisis a partir de las entrevistas realizadas a los miembros del centro de salud, los cuales están relacionados con el área de farmacia; todo con el fin de evaluar cómo es la implementación del programa de farmacovigilancia y, a partir de allí, poder elaborar un protocolo para que se efectúe de manera correcta dicho programa.

Paso 1: en un primer momento, nos centraremos en el diseño de un formato de entrevista estructurada, la cual nos dará información del conocimiento sobre farmacovigilancia que tienen

los prestadores de servicios; y así, socializar la normatividad vigente sobre el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia para prestadores de servicios de salud, resaltando el valor y la importancia que tiene al atender a diario a los pacientes y así hacérselo saber a todos los implicados en la prestación del servicio. La normatividad que se va a utilizar para la socialización será:

El Decreto 677 del 26 de abril de 1995, artículo 146; que habla del reporte de información al INVIMA. Esta unidad regulará el contenido y periodicidad del reporte, recepción, procesamiento y análisis de la información recibida, que servirá para determinar sus procedimientos de seguimiento y control.

Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004, que establece las reglas sobre el contenido y la frecuencia de los informes de los fabricantes de medicamentos, que se establecen en el Decreto 677 en el artículo 146.

Decreto 780 de 2016. El cual tiene el objetivo de mejorar los servicios de salud, con foco en los usuarios a través de la accesibilidad, oportunidades, seguridad, cumplimiento y continuidad.

Paso 2: se elaborará y ejecutara un plan de capacitación de 16 horas para los prestadores de los servicios de salud del centro Juan Bautista Luna en el Municipio de Riosucio, en el manejo del programa de farmacovigilancia y de esta manera, unificar todos los puntos de vista y errores frecuentes que se han encontrado y orientarlos sobre el adecuado manejo del programa de farmacovigilancia para poder garantizar así una excelente prestación del servicio a la comunidad.

Paso 3: se diseña con todo el equipo humano del centro de salud Juan Bautista Luna un plan de capacitación trimestral al personal, sobre la detección de reacciones adversas de

medicamentos; aquí es importante dejar establecido el plan periódico de capacitación y un seguimiento sobre los casos de reacciones adversas de medicamento que se presenten durante el periodo comprendido entre capacitaciones para poder documentar los casos y socializar el manejo adecuado para cada caso.

Resultados del trabajo

Tratamiento de resultados

Como equipo de trabajo nos enfocamos directamente en diseñar un guion para entrevistas, donde éste tuviera las variables adecuadas con el fin de identificar el conocimiento sobre Farmacovigilancia por parte del personal del centro de salud Juan Bautista Luna del municipio de Riosucio, a partir de allí se realizó el análisis respectivo con las respuestas obtenidas; de este modo, se podrá llevar a cabo el plan de capacitación trimestral para todo el personal con el fin de actualizar y mejorar la información con respecto a la detección de reacciones adversas de medicamentos en dicho establecimiento.

Se realizaron entrevistas las cuales tienen un enfoque cualitativo, donde se pretendía evaluar si el personal del centro de salud Juan Bautista Luna tenía conocimiento previo sobre lo que es Farmacovigilancia, su importancia y del programa que hay establecido; de manera que se realizaron preguntas tanto abiertas como cerradas, las cuales fueron organizadas en tablas para facilitar el análisis correspondiente.

Para el análisis de la información acumulada, se da a conocer que se ejecutó a través de métodos estadísticos según las variables que se tuvieron en cuenta para este estudio, puesto que así nos proporcionarán la información resumida utilizando porcentajes. Los datos se organizaron utilizando el programa Microsoft Excel, que facilitó la elaboración de las tablas y gráficos, con los cuales se generaron los análisis.

Tablas encuestas cualitativas

Tabla 1

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según su sexo

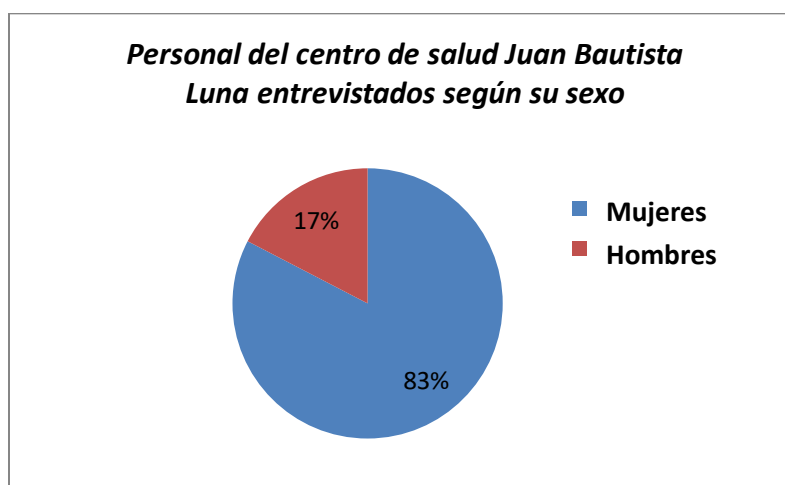
	Sexo	
	N°	%
F	19	83%
M	4	17%
Total	23	100%

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla se puede observar que el 83% de los servidores del centro de salud Juan Bautista Luna del municipio de Riosucio son mujeres.

Figura 1

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según su sexo



Fuente: Elaboración propia

Tabla 2

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según su edad

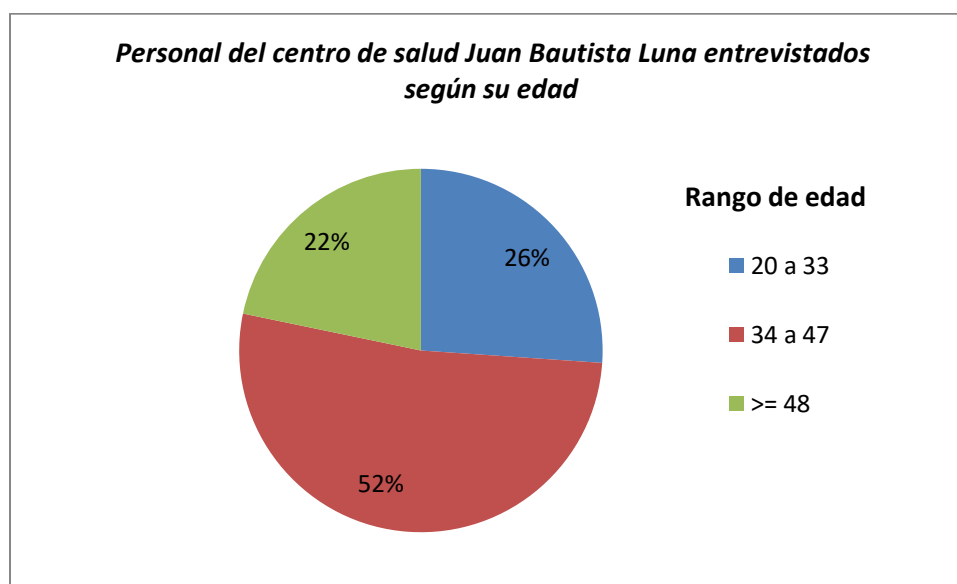
Rango de edad		%
20 a 33	6	26%
34 a 47	12	52%
>= 48	5	22%
Total	23	100%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla se puede apreciar que el 52% de los entrevistados del centro de salud tienen entre 34 a 47 años.

Figura 2

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según su edad



Fuente: Elaboración propia

Tabla 3

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según su experiencia laboral

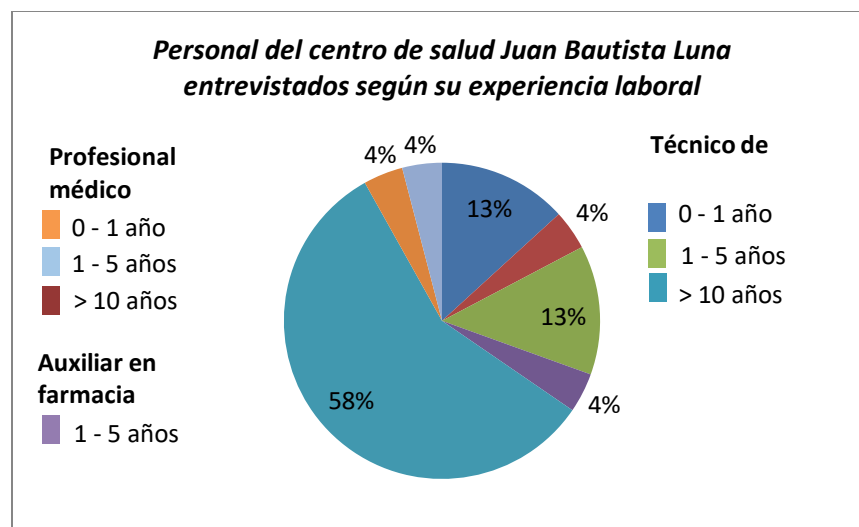
Experiencia Laboral	Profesión								Total	
	Técnico de enfermería		Profesional médico		Auxiliar en farmacia		Regente de farmacia			
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
0 - 1 año	3	13,04%	1	4%	0	0%	0	0%	4	17,39%
1 - 5 años	3	13,04%	1	4%	1	4%	0	0%	5	21,74%
> 10 años	13	56,52%	1	4%	0	0%	0	0%	14	60,87%
Total	19	82,61%	3	13%	1	4%	0	0%	23	100%

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla se puede observar 83% de los entrevistados son técnicos en enfermería, y a la vez se puede identificar que el 61% de los servidores del centro de salud Juan Bautista Luna cuentan con más de 10 años de experiencia en el servicio. El regente de farmacia no pudo participar de la entrevista, pues al tener bajo su responsabilidad más IPS no lo pudimos localizar.

Figura 3

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según su experiencia laboral



Fuente: Elaboración propia

Tabla 4

Personal del centro de salud Juan Bautista Luna entrevistados según sus conocimientos en Farmacovigilancia

Prácticas y conocimientos	Indicadores			
	SI		NO	
	N°	%	N°	%
¿Ha escuchado usted el término Farmacovigilancia y sabe lo que significa?	21	91%	2	9%
¿Conoce la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia?	12	52%	11	48%
¿Considera que el personal de salud	21	91%	2	9%

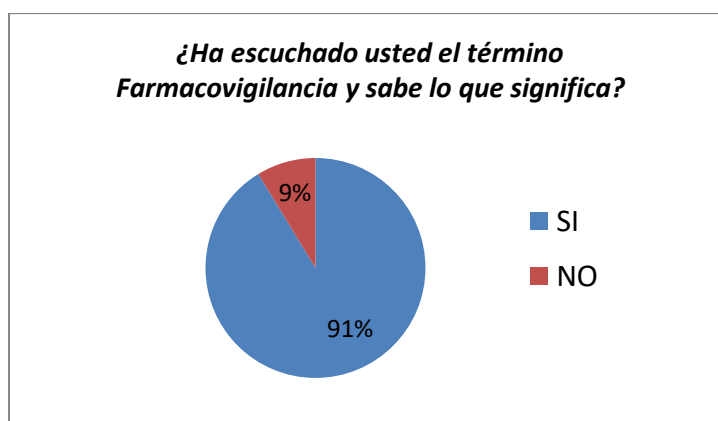
identifica de manera ágil las reacciones
adversas de medicamentos cuando las
hay?

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla podemos evidenciar que el 91% de los entrevistados del centro de salud tienen conocimiento sobre lo que es Farmacovigilancia; el 52% de los servidores saben sobre la normatividad que existe vinculada al programa institucional de Farmacovigilancia y el 91% de los prestadores del servicio de salud considera que sabe identificar las reacciones de medicamentos cuando se presentan.

Figura 4

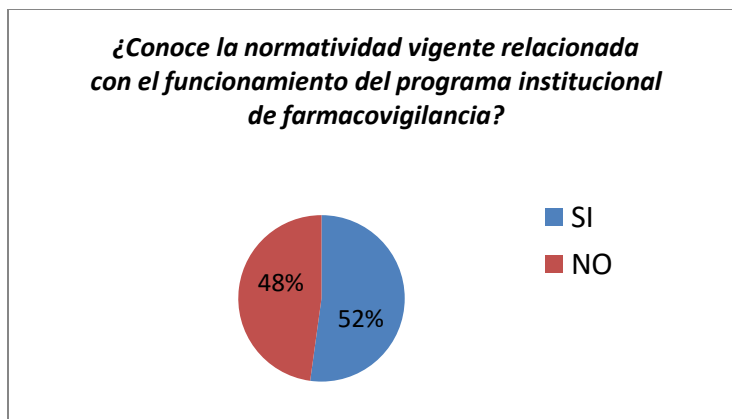
¿Ha escuchado usted el término Farmacovigilancia y sabe lo que significa?



Fuente: Elaboración propia

Figura 5

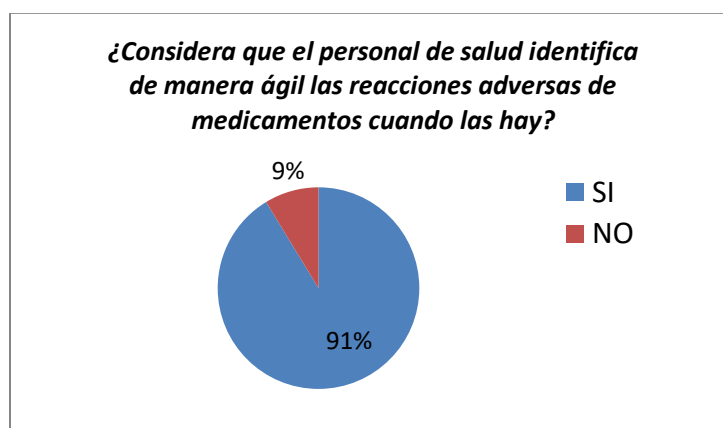
¿Conoce la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia?



Fuente: Elaboración propia

Figura 6

¿Considera que el personal de salud identifica de manera ágil las reacciones adversas de medicamentos cuando las hay?



Fuente: Elaboración propia

Tabla 5

Pregunta de carácter cerrado de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna con complemento de respuesta

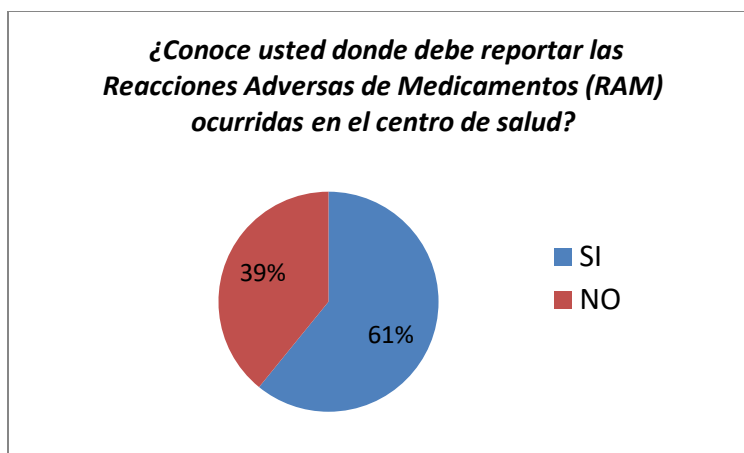
Conocimientos	Indicadores			
	SI		NO	
	N°	%	N°	%
¿Conoce usted donde debe reportar las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) ocurridas en el centro de salud?	14	61%	9	39%
Concepto de análisis	Respuestas			
	Al regente de farmacia			
	IPS Servimedico			
	IPS Servimedico			
	IPS Y Regente de farmacia			
	IPS Servimedico			
	IPS Servimedico			
En caso de ser afirmativa su respuesta, indique alguna institución u organismo a la que debe notificar	Sistema de vigilancia de medicamentos			
	Al regente de farmacia			
	Al regente de farmacia			
	Regente de farmacia y calidad			
	IPS Servimedico			
	IPS Servimedico			
	Servimedico IPS			
	IPS Servimedico			

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla en la parte de indicadores evidenciamos que el 61% de los encuestados dicen saber dónde deben reportar una reacción adversa de medicamentos una vez es detectada e informan a quien deben pasar la notificación.

Figura 7

¿Conoce usted donde debe reportar las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) ocurridas en el centro de salud?



Fuente: Elaboración propia

Tabla 6

Primera pregunta de selección múltiple de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna

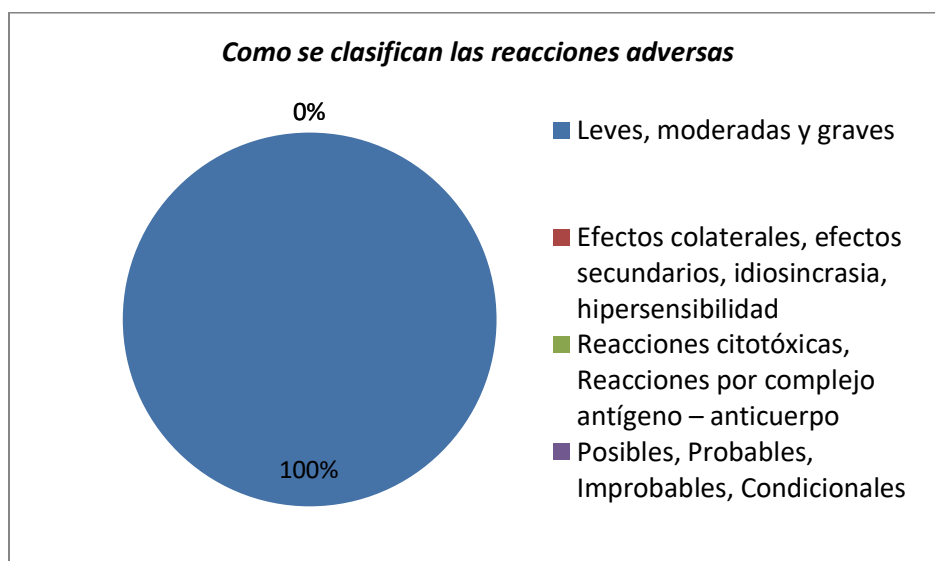
Por favor indique como se clasifican las reacciones adversas		
	N°	%
Leves, moderadas y graves	23	100%
Efectos colaterales, efectos secundarios, idiosincrasia, hipersensibilidad	0	0%
Reacciones citotóxicas, Reacciones por complejo antígeno – anticuerpo	0	0%
Posibles, Probables, Improbables, Condicionales	0	0%

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla se logra identificar que el 100% del personal de salud de la IPS conocen como se clasifican de manera correcta las reacciones adversas.

Figura 8

Como se clasifican las reacciones adversas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 7

Primera pregunta abierta de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna

Concepto de análisis	Respuestas
¿Cómo define usted lo que son las “alertas” o “señales” en Farmacovigilancia?	<p>Eventos adversos a lo esperado por el medicamento</p> <p>Letras borrosas en las etiquetas</p> <p>Está relacionado con un evento adverso que no se cita en la ficha técnica del producto o que puede ser más frecuente</p>

que lo reportado normalmente

Alertas como en cuanto a su conclusión fisicoquímica

Cuando el empaque esta averiado

Ciencias que informan cuando está ocurriendo un evento no deseado con el uso del medicamento

Nos indica que un medicamentos está relacionado con un evento adverso

Son signos que se presentan para controlar la administración de medicamentos

Alerta reacciones ajenas a los medicamentos

Es la vigilancia de los medicamentos

Reacciones ajenas a lo esperado por el medicamento

Reacciones ajenas a lo esperado por el medicamento

Señales diferentes para lo que se aplica el medicamento

Señales ajenas al medicamento

Manifestaciones clínicas que van en contra del efecto deseado

Empaque de medicamentos rasgados o de color raro a lo normal de medicamento

Se define con reacciones negativas con el individuo

Envases o empaques con rasgaduras

Color no adecuando a lo que estoy acostumbrada a ver en el medicamento

Frasco con letras borrosas

Liquido de aspectos diferente

Inconsistencia en el medicamento, empaque de dudosa reputación

Inconsistencia en el medicamento como rasgados de empaque

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8

Segunda pregunta de selección múltiple de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna

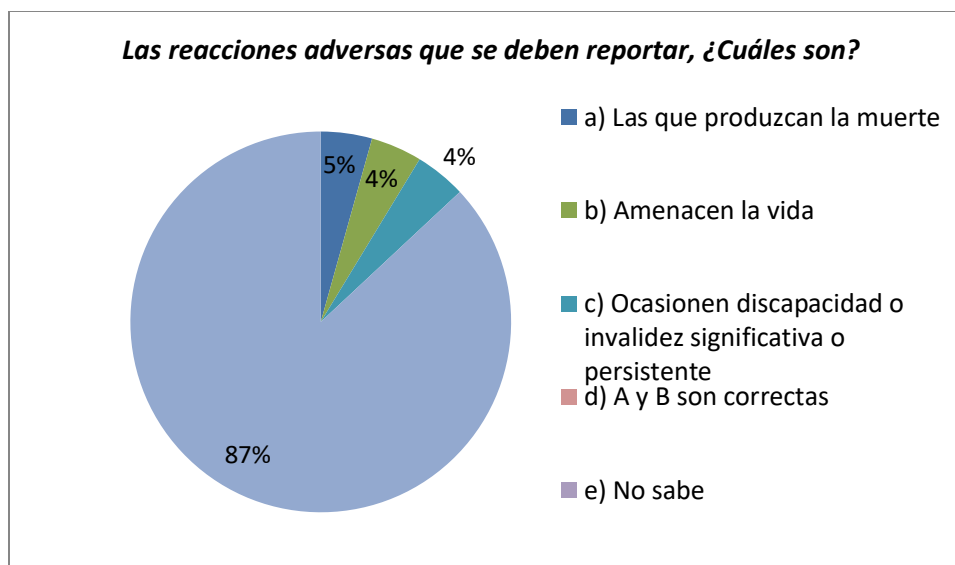
Las reacciones adversas que se deben reportar, ¿Cuáles son?		
	N°	%
a) Las que produzcan la muerte	1	4%
b) Amenacen la vida	1	4%
c) Ocasionen discapacidad o invalidez significativa o persistente	1	4%
d) A y B son correctas	20	87%
e) No sabe	0	0%

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla se identifica que el 87% del personal del centro de salud considera que las reacciones adversas que se deben reportar son aquellas que producen la muerte y amenacen la vida.

Figura 9

Las reacciones adversas que se deben reportar, ¿Cuáles son?



Fuente: Elaboración propia

Tabla 9

Tercera pregunta de selección múltiple de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna

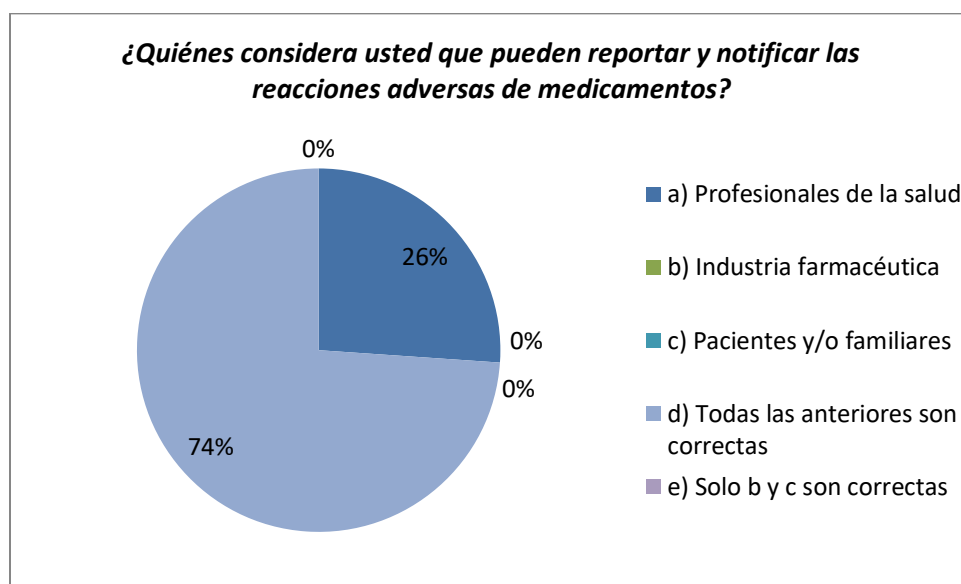
¿Quiénes considera usted que pueden reportar y notificar las reacciones adversas de medicamentos?		
	N°	%
a) Profesionales de la salud	6	26%
b) Industria farmacéutica	0	0%
c) Pacientes y/o familiares	0	0%
d) Todas las anteriores son correctas	17	74%
e) Solo b y c son correctas	0	0%

Fuente: Elaboración propia

En esta tabla se identifica que el 74% de los entrevistados del centro de salud reconoce que tanto profesionales de la salud, así como la industria farmacéutica y pacientes y/o familiares pueden notificar reacciones adversas de medicamentos.

Figura 10

¿Quiénes considera usted que pueden reportar y notificar las reacciones adversas de medicamentos?



Fuente: Elaboración propia

Tabla 10

Cuarta pregunta de selección múltiple de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna

En su práctica profesional, si tiene la oportunidad de reportar una o más reacciones adversas de medicamentos, el procedimiento más adecuado es

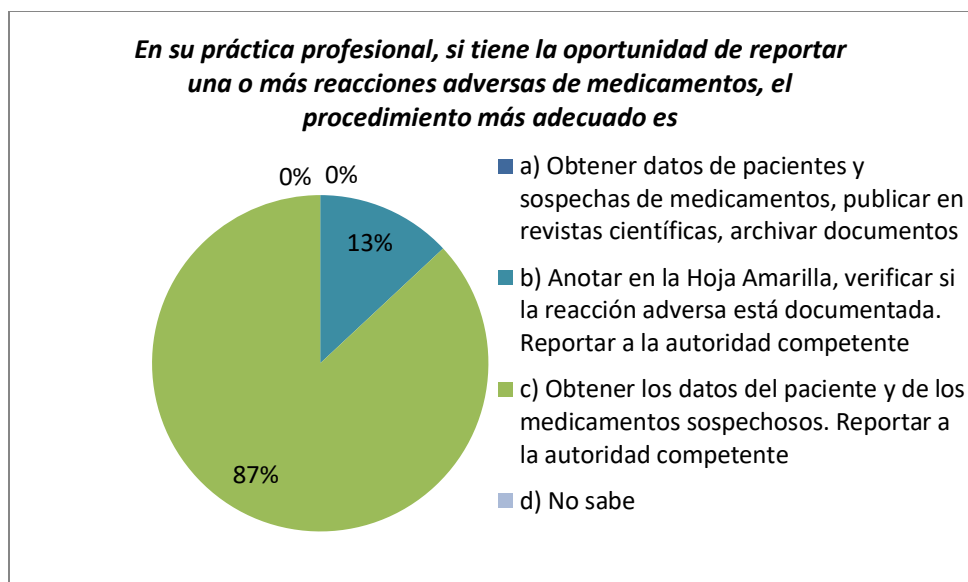
	N°	%
a) Obtener datos de pacientes y sospechas de medicamentos, publicar en revistas científicas, archivar documentos	0	0%
b) Anotar en la Hoja Amarilla, verificar si la reacción adversa está documentada. Reportar a la autoridad competente	3	13%
c) Obtener los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos. Reportar a la autoridad competente	20	87%
d) No sabe	0	0%

Fuente: Elaboración propia

En la tabla podemos validar que el 87% de los entrevistados indican que en caso de tener que reportar alguna reacción adversa de medicamentos el procedimiento que llevaría a cabo es obtener los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, y una vez reunida la información reportar a la autoridad competente.

Figura 11

En su práctica profesional, si tiene la oportunidad de reportar una o más reacciones adversas de medicamentos, el procedimiento más adecuado es



Fuente: Elaboración propia

Tabla 11

Segunda pregunta abierta de la entrevista realizada en el centro de salud Juan Bautista Luna

Concepto de análisis	Respuestas
¿Por qué considera que es importante tener conocimiento sobre Farmacovigilancia durante el ejercicio profesional?	Con este conocimiento podemos salvar vidas
	Nos ayuda a salvar vidas
	Porque va a mejorar la atención y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y todas las intervenciones medicas
	Para evitar eventos adversos al aplicar medicamentos vencidos
	Porque nos ayuda a realizar nuestra labor con mayor responsabilidad
	Se entiende como complicaciones en pacientes que usan medicamentos
	La farmacovigilancia nos permite identificar los medicamentos y

sus reacciones adversas, brinda conocimiento a fondo, indica lo cual les permite identificar, notificar

Nos permite brindar una buena atención

Porque de ese conocimiento depende la vida de los pacientes

Conocer la farmacovigilancia nos ayuda a salvar vidas

Porque a ese conocimiento evitamos muerte a los pacientes

Este nos permite identificar reacciones adversas al medicamento

Conocer la farmacovigilancia nos ayuda a reportar para salvar vidas

Con ese conocimiento salvamos vidas

Porque de eso depende la vida del pacientes, del conocimiento del profesional

Porque teniendo el conocimiento podemos hacer todo lo pertinente y saber qué hacer en caso de encontrarnos con una reacción adversa

Para poder ayudar en la comunidad en la conservación de la vida

Nos ayuda a salvar vidas

Porque con ese conocimiento puedo salvar vidas

Nos ayuda a salvar vidas

Porque nos ayuda a realizar un mejor trabajo y nos ayuda a mantener la integridad de los usuarios

Porque nos ayuda a evitar riesgos de la vida

Nos ayuda a preservar la vida

Discusión de resultados

Esta investigación fue realizada con la aplicación de una metodología: entrevista personalizada de tipo cualitativo, la cual nos permitió contextualizar sobre el conocimiento que tienen los servidores del centro de salud Juan Bautista Luna sobre Farmacovigilancia, a su vez, muchas de las respuestas obtenidas nos permitió calcular la información obteniendo porcentajes y gráficas para una mejor percepción de los resultados y su análisis correspondiente.

La participación en el estudio por parte de todos los funcionarios del centro de salud fue buena, ya que el 100% de ellos (23 personas) accedieron a dar respuesta a todas las preguntas formuladas en la entrevista; donde a través de sus contestaciones observamos que la gran mayoría si tienen conocimiento previo sobre Farmacovigilancia y sobre el tema de reacciones adversas, y tienen muy en cuenta la importancia que tiene para salvaguardar la vida de los pacientes que allí acuden. Sin embargo, sobre la normatividad vigente no parecen tener mucha claridad, puesto que el 48% (casi la mitad de los entrevistados) no sabía acerca de las normas que abarcan esta ciencia.

Continuando con lo obtenido en las respuestas que brindaron y que se pudieron calcular, también se resaltan aspectos positivos, debido a que el 91% de los servidores saben que es Farmacovigilancia y a su vez nos dice que el 91% saben identificar de manera ágil las reacciones adversas cuando se presentan. También, el 61% del personal indicó conocer donde debían reportar las reacciones adversas y manifestaron la institución o profesional a quien debían notificar. El 100% del personal de salud manifestó saber cómo se clasifican correctamente las reacciones adversas. El 87% indicó cuales son las reacciones adversas que se deben reportar. Adicional, el 74% estuvo de acuerdo en afirmar que tanto los profesionales de la salud, así como las industrias farmacéuticas, pacientes y/o familiares pueden reportar las reacciones

adversas. Por otro lado, se identifica que el 87% de los funcionarios en caso de tener que reportar reacciones adversas deberán contar con los datos del paciente afectado y los medicamentos sospechosos para reportarlos a la autoridad competente.

Con base a los resultados obtenidos se observa que existe un buen nivel de conocimiento en cuanto a Farmacovigilancia por parte de las personas que prestan servicio en la IPS; sin embargo, en cuanto a la normatividad y como llevar un adecuado proceso de notificación de reacciones adversas se debe hacer refuerzo, por eso la importancia de socializar la norma, concientizando al personal sobre su valor e ir ejecutando capacitaciones para actualizarlos constantemente, pues solo así se logrará brindar un buen servicio, mejorar la calidad de vida y evitar problemas relacionados con los medicamentos a la comunidad de Riosucio.

Por lo anterior, se diseñó un Protocolo de sensibilización para empezar a aplicar de forma pertinente el programa de Farmacovigilancia en el centro de salud Juan Bautista Luna, en el cual, se dará a conocer el alcance de dicho protocolo, quien es el responsable de impulsar en la IPS la importancia y enseñar cómo aplicar el programa de manera correcta. Ver anexos al final del documento.

Conclusiones

Se socializó la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento del programa institucional y se plantearon las estrategias a seguir para la adecuada implementación y manejo del programa de Farmacovigilancia en el establecimiento de baja complejidad como lo es el Centro de Salud Juan Bautista Luna del municipio de Riosucio, se realizó de una manera efectiva, eficaz y segura, donde se promueva realmente el uso seguro de los medicamentos y así evitar resultados negativos asociados a medicación.

Se sensibilizaron los prestadores del servicio del centro de salud Juan Bautista Luna en el Municipio de Riosucio en el manejo del programa de farmacovigilancia, Para ello se debe tener en cuenta lo propuesto en este ensayo, como el desarrollo de la propuesta, fases de implementación e indicadores donde se mide el conocimiento que tiene el personal sobre el programa de farmacovigilancia implementado.

Se diseñó y ejecuto el plan de capacitación trimestral al personal del centro de salud Juan Bautista Luna sobre la detección de reacciones adversas de medicamentos, también sobre el uso seguro de medicamentos y la notificación correcta de las reacciones adversas siguiendo siempre el protocolo y procesos que se establecieron en el centro de salud, esto tiene un impacto positivo y directo sobre la salud y bienestar de toda la población.

La realización del ensayo nos permite comprender la importancia de conocer y reconocer las reacciones adversas a medicamentos, la notificación correcta, sus usos, y métodos y de igual manera seguir implementando procedimientos y protocolos que aseguren el bienestar de los pacientes que acuden al Centro de Salud Juan Bautista Luna.

Referencias bibliográficas

- Amariles Muñoz, P.; Hincapie Garcia, J. A.; Jimenez Estada, C. M.; Gutierrez Henao, F. J.; Giraldo Alzate, N. A. (2011). *Farmacoseguridad: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico*.
https://www.researchgate.net/publication/216072972_Farmacoseguridad_Farmacovigilancia_y_Seguimiento_Farmacoterapeutico
- Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. (2018, Junio 15). *Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas*. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Collantes de Terán, L. (27 de abril de 2020). *Farmacovigilancia*. Laboratorios Cinfa.
<https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>
- García Milián, A. J.; Galindo Reymod, K.; Morales Pérez, M.; León Cabrera, P. (2016). *Farmacovigilancia hospitalaria*. Revista Cubana de Oftalmología, 29(4), 688-695.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762016000400010&lng=es&tlng=es.
- García, A. J., Galindo, K., Morales, M., & Cabrera, P. L. (2016). *Farmacovigilancia hospitalaria*. Revista Cubana de Oftalmología, 29(4), 688–695.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=139439812&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Jiménez Ardila, L. (2022) *Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura*. <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/4949>

López, P. L. (2008). *Población muestra y muestreo*. Revista SciELO 9(8).

http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012#:~:text=Es%20el%20conjunto%20de%20personas,los%20accidentes%20viales%20entre%20otros%22.

Marco normativo de farmacovigilancia En Colombia 2010.

http://www.ebtrf.unal.edu.co/unciencias/data-file/cimun/Pregunta_de_la_semana%202010.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.

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.

Millón Murillo, E. R.; Silva Hernández, W. J.; Urbina, P. J. (2018). *Evaluación del proceso de dispensación de medicamentos en farmacia del Puesto de Salud El Calvarito, Ciudad de León, periodo Marzo-Junio 2018* [Monografía, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua]. <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/7027/1/241444.pdf>

Ministerio de salud y protección social. (2016). *Decreto 780 de 2016*. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%200780%20de%202016.pdf

Mosquera Hernández, A. Y., Aparicio Pedroza, A. A., Correa Quiceno, E. C., Hurtado Vergara, E. D., & Arteaga Gómez, K. (13 de febrero de 2021). *Farmacovigilancia, Conceptos y*

Generalidades.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/39170/karteagagomez.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Muelas Mera, D., Mendoza Andrade, F., Velandia Caro, M., Galvis Guevara, Y., & Correa, O. A. (2018). *Farmacovigilancia*.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/19278/29107083.pdf?sequence=7&isAllowed=y>

Narváez, N. (2023). *Técnicas de recolección de datos: Qué son y cuáles existen*. QuestionPro.

<https://www.questionpro.com/blog/es/tecnicas-de-recoleccion-de-datos/>

Organización panamericana de la salud. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud*. La renovación de la atención primaria de salud en las Américas.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>

Personal de Tesis y Máster México (2023). *¿Qué son los instrumentos de recolección de datos?* <https://tesisymasters.mx/instrumentos-de-recoleccion-de-datos/>

Presidencia de la Republica (1995). *DECRETO 677 DE 1995*. Por el cual se reglamenta

parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el

Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones

Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y

otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751#:~:text=%22Por%20el%20cual%20se%20reglamenta,uso%20dom%C3%A9stico%20y%20se%20dictan>

[xt=%22Por%20el%20cual%20se%20reglamenta,uso%20dom%C3%A9stico%20y%20se%20dictan](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751#:~:text=%22Por%20el%20cual%20se%20reglamenta,uso%20dom%C3%A9stico%20y%20se%20dictan)

[0y%20se%20dictan](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751#:~:text=%22Por%20el%20cual%20se%20reglamenta,uso%20dom%C3%A9stico%20y%20se%20dictan)

Reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos Grupo de Farmacovigilancia.

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

Rodríguez Ganen, O.; García Millian, A. J.; Carbonell, L. A.; Cabrera, P. L. (2017). *La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria*. Revista SciELO, 33(4).

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007

Ruíz-Garzón, J. A. Universidad del Rosario, Colombia; Calderón-Ospina, C. A. Universidad del Rosario, Colombia (2017). *Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia*. Revista de la Facultad de Medicina, 67(3), 475-480. Universidad Nacional de Colombia.

<https://www.redalyc.org/journal/5763/576366816014/html/>

Samboni Carvajal, A. P., Gasca Álvarez, G. A., Jiménez Peña, J., Centeno, J. L., & Cupitre, Y. M. (Diciembre de 2022). *La dispensación y uso seguro de medicamentos*.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/54253/gagascaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Sánchez Flores, F. A. (2019). *Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: Consensos y disensos*. Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria, SciELO 13(1).

[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2223-](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2223-25162019000100008#:~:text=Por%20enfoque%20cualitativo%20se%20entiende)

[25162019000100008#:~:text=Por%20enfoque%20cualitativo%20se%20entiende](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2223-25162019000100008#:~:text=Por%20enfoque%20cualitativo%20se%20entiende)
[,Mej%20C3%ADa%20C%20como%20se%20cit%20C3%B3%20en](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2223-25162019000100008#:~:text=Por%20enfoque%20cualitativo%20se%20entiende)

Santos Muñoz, L. Universidad de Ciencias Médicas, Cuba; Jiménez López, G. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba; Orta, I. A. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba (2017). *Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición*. Revista Cubana de Salud Pública, 44(1), 71-85. Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas.
<https://www.redalyc.org/journal/214/21458796006/html/>

Trincado, T., Bocanegra, A., Morales, A., Larrocha, C., Moreno, E. B., & Rodríguez, R. R. (2014). *Farmacovigilancia: ¿y si notificamos?* Farmacéuticos comunitarios, 6(2), 48-52.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsdoj&AN=edsdoj.7d3977882f3d43619377f9d5229777d4&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Veiga de Cabo, J.; de la Fuente Díez, E.; Zimmermann Verdejo, M. (2008). *Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño*. Revista de Medicina y Seguridad en el Trabajo, SciELO 54(210).
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011

Velázquez, A. (2023). *Métodos de recolección de datos cualitativos*. QuestionPro.
<https://www.questionpro.com/blog/es/metodos-de-recoleccion-de-datos-cualitativos/>

Anexos

Guion de preguntas para la entrevista:

Variables sociodemográficas							
Sexo:	M		F		Edad: (años cumplidos)		
Nivel de escolaridad							
Técnico de enfermería				Profesional médico			
Regente de farmacia				Auxiliar en farmacia			
Experiencia en el sector salud							
Entre 0 a 1 año:		1 a 5 años:		Más de 10 años:		No informa	
Nombre de la IPS en la cual se aplica la entrevista							
IPS servimedico – Centro de Salud Juan Bautista Luna							
Municipio	Riosucio		Departamento	Choco			

1. ¿Ha escuchado usted el término Farmacovigilancia y sabe lo que significa?

Sí No

2. ¿Conoce la normatividad vigente relacionada con el funcionamiento del programa institucional de farmacovigilancia?

Sí No

3. ¿Considera que el personal de salud identifica de manera ágil las reacciones adversas de medicamentos cuando las hay?

Sí No

4. ¿Conoce usted donde debe reportar las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) ocurridas en el centro de salud?

Sí No

En caso de ser afirmativa su respuesta, indique alguna institución u organismo a la que debe notificar: _____

5. Por favor indique como se clasifican las reacciones adversas:

Leves, moderadas y graves

Efectos colaterales, efectos secundarios, idiosincrasia, hipersensibilidad

Reacciones citotóxicas, Reacciones por complejo antígeno – anticuerpo

Posibles, Probables, Improbables, Condicionales

6. ¿Cómo define usted lo que son las “alertas” o “señales” en Farmacovigilancia?

7. Las reacciones adversas que se deben reportar, ¿Cuáles son?

a) Las que produzcan la muerte

b) Amenacen la vida

c) Ocasionen discapacidad o invalidez significativa o persistente

d) A y B son correctas

e) No sabe

8. ¿Quiénes considera usted que pueden reportar y notificar las reacciones adversas de medicamentos?

a) Profesionales de la salud

- b) Industria farmacéutica
- c) Pacientes y/o familiares
- d) Todas las anteriores son correctas
- e) Solo b y c son correctas

9. En su práctica profesional, si tiene la oportunidad de reportar uno o más reacciones adversas de medicamentos, el procedimiento más adecuado es:

- ✓ Obtener datos de pacientes y sospechas de medicamentos, publicar en revistas científicas, archivar documentos
- ✓ Anotar en la Hoja Amarilla, verificar si la reacción adversa está documentada. Reportar a la autoridad competente
- ✓ Obtener los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos. Reportar a la autoridad competente
- ✓ No sabe

10. ¿Por qué considera que es importante tener conocimiento sobre Farmacovigilancia durante el ejercicio profesional?

Protocolo de sensibilización para el centro de salud Juan Bautista Luna

Alcance

El protocolo de Farmacovigilancia aplica para todos los servidores del centro de salud Juan Bautista Luna, y se enfocará básicamente en aprender sobre la normatividad vigente y el cómo realizar de manera adecuada una notificación acerca de reacciones adversas de medicamentos una vez es detectado. Y finaliza en la toma de medidas que se deben tener para prevenir, controlar y ejecutar seguimiento de los problemas presentados por medicamentos.

Descripción de actividades o procedimientos

Para quien aplica el protocolo de sensibilización

El protocolo aplica directamente a Médicos, Jefes de enfermería, Enfermeras, Regente de Farmacia, Técnico de farmacia y los habitantes que acuden al centro de salud Juan Bautista Luna.

Responsable de la sensibilización

El responsable de la sensibilización es el Regente de Farmacia, es quien debe de impartir inicialmente el conocimiento acerca del programa de farmacovigilancia y de cómo seguir paso a paso el reporte de la notificación si se llega a presentar en la institución o alguno de los habitantes que asisten al centro de salud, el servicio farmacéutico a través de este protocolo liderado por el Regente de Farmacia busca prevenir y controlar los eventos adversos.

Temas para tratar en la sensibilización liderada por el Regente de Farmacia

Documentaciones de referencia

Decreto 677/1995: Reporte de información al INVIMA. Este decreto reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes a presentarse ante el INVIMA, al igual que los titulares de los registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricante de los productos mencionados en este decreto; la información es recibida, procesada y analizada para alimentar los programas de farmacovigilancia.

Decreto 780 de 2016. El cual menciona las condiciones resumidas para el correcto funcionamiento del Sistema Obligatorio de Calidad en la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SOGCS.

Resolución 9455 del 28 de mayo de 2004, que establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los fabricantes de medicamentos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677.

Recursos

Físicos: Equipo de cómputo e insumos de oficina.

Humanos: Auxiliar de farmacia, auxiliares de enfermería, médicos, pertenecientes al centro de salud Juan Bautista Luna.

Conceptos claves en Farmacovigilancia

Evento Adverso a Medicamento (EAM) o Acontecimiento Adverso. Es cualquier evento médico adverso que puede ocurrir durante el tratamiento farmacológico pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Esto puede considerarse una desafortunada coincidencia de eventos sin ninguna sospecha particular de causalidad.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM). Es toda reacción nociva e involuntaria a un fármaco, y se produce cuando se utilizan las dosis habituales del fármaco con fines diagnósticos, para prevenir la enfermedad o complicaciones, o simplemente para tratar la patología.

Reacción adversa inesperada. Corresponde a una:

RAM cuya naturaleza o intensidad no corresponda a la información local o certificado de registro.

RAM que no se esperaba debido a las propiedades farmacológicas del fármaco y no se interpretó como una extensión de su mecanismo de acción específico.

Alerta o señal. La alerta se define como "la comunicación de una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento cuando dicha relación es desconocida o está mal documentada". Según la gravedad del incidente informado y la calidad de la información recibida, generalmente se necesita más de un informe para generar una alerta.

Error de Medicación (EM). Es un concepto que vincula la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en relación directa con los eventos adversos o efectos secundarios prevenibles. Los EM más comunes ocurren durante la prescripción, dispensación, administración al paciente o administración directa.

Método de detección de las reacciones adversas

Sistema de Notificación Espontanea:

Un enfoque basado en la comunicación, recopilación y evaluación de informes de posibles efectos secundarios por los profesionales de la salud. El método se basa en la disponibilidad de formatos para que los profesionales de la salud notifiquen posibles efectos secundarios. Este método también se conoce como el método de la tarjeta amarilla porque es el color original del formato de la OMS.

En Colombia, el formato de reporte nacional INVIMA corresponde a la tarjeta amarilla. La información solicitada en este formato incluye los datos mínimos necesarios para: determinar la relación causal entre fármacos, detectar grupos de riesgo, descartar efectos de sobredosis o interacciones medicamentosas, detectar efectos secundarios de excipientes o posibles problemas de producción, o descartar sustitución de fármacos en varios motivos.

El formato del INVIMA debe contener como información:

Identificación del paciente, incluyendo género y edad.

Medicamento sospechoso y medicación concomitante (indicación, fecha de inicio, dosis, vía, frecuencia de administración y momento de suspensión).

Información sobre el evento: inicio, evolución y desenlace.

Diagnóstico y enfermedades concomitantes (incluyendo paraclínicos).

Identificación del notificador, profesión y contacto.

Como realizar una adecuada notificación de reacciones adversas de medicamentos en la IPS

Información comercial del medicamento sospechoso									
Titular del Registro sanitario			Nombre Comercial			Registro sanitario		Lote	
4. INFORMACIÓN DEL EVENTO ADVERSO									
Fecha de Inicio del Evento Adverso		Evento adverso:							
AAAA	MM								DD
Descripción y análisis del Evento Adverso:					Desenlace del evento (Marcar con una X)				
					<input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto sin secuelas <input type="checkbox"/> Recuperado / Resuelto con secuelas <input type="checkbox"/> Recuperando / Resolviendo <input type="checkbox"/> No recuperado / No resuelto <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Desconocido				
					Seriedad (Marcar con X)				
					<input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Amenaza de vida <input type="checkbox"/> Muerte (Fecha: _____) <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad o incapacidad permanente / condición médica importante				
							Si	No	No sabe
¿El evento se presentó después de administrar el medicamento?									

¿Existen otros factores que puedan explicar el evento (medicamento, patologías, etc.)?			
¿El evento desapareció al disminuir o suspender el medicamento sospechoso?			
¿El paciente ya había presentado la misma reacción al medicamento sospechoso?			
¿Se puede ampliar la información del paciente relacionando con el evento?			

Fuente: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/567372/IVC-VIG-FM026.doc/38f7a696-ad3c-bed5-0db2-b5d967068fe2>

Cronograma protocolo de sensibilización

Tabla 13. Cronograma protocolo de sensibilización

Responsable	Área/cargo	Tema	Fecha
Regente de farmacia	Técnicos farmacia	Documentaciones de referencia. Conceptos claves en Farmacovigilancia. Método de detección de las reacciones adversas. Como realizar una adecuada notificación de reacciones adversas de medicamentos en la IPS. Formato de notificación.	Lunes 15 de mayo del 2023
Regente de farmacia	Médicos	Documentaciones de referencia. Conceptos claves en Farmacovigilancia. Método de detección de las reacciones adversas. Como realizar una adecuada notificación de reacciones adversas de medicamentos en la IPS.	Martes 16 de mayo del 2023

		Formato de notificación.	
Regente de farmacia	Jefes de enfermería	<p>Documentaciones de referencia.</p> <p>Conceptos claves en Farmacovigilancia.</p> <p>Método de detección de las reacciones adversas.</p> <p>Como realizar una adecuada notificación de reacciones adversas de medicamentos en la IPS.</p> <p>Formato de notificación.</p>	Jueves 17 de mayo del 2023
Regente de farmacia	Auxiliares de enfermería	<p>Documentaciones de referencia.</p> <p>Conceptos claves en Farmacovigilancia.</p> <p>Método de detección de las reacciones adversas.</p> <p>Como realizar una adecuada notificación de reacciones adversas de medicamentos en la IPS.</p> <p>Formato de notificación.</p>	Viernes 18 de mayo del 2023

Fuente: Elaboración propia

Nota: una vez se realice la sensibilización a cada una de las áreas del personal que labora en el centro de salud Juan Bautista Luna se debe cumplir cada proceso para cumplir los objetivos propuestos.