

**Procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa, y reacciones adversas en la farmacia**  
**Minimarket tu salud en Florencia Caquetá**

Angelica María Salazar López

Claudia Rocío Salazar López

Marcela Villegas Ortiz

Sindy Yulieth Molano Valderrama

Wilfer Amed Sánchez manquillo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

Diciembre del 2024

**Procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa, y reacciones adversas en la  
farmacia Minimarket tu salud en Florencia Caquetá**

Angelica María Salazar López

Claudia Rocío Salazar López

Marcela Villegas Ortiz

Sindy Yulieth Molano Valderrama

Wilfer Amed Sánchez manquillo

Directora

Esmeralda Lozano Vera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Diciembre del 2024

## Resumen

El presente estudio se enfoca en la falta de procedimientos en farmacovigilancia pasiva y activa en la farmacia Minimarket Tu Salud, ubicada en Florencia Caquetá. Se observan la falta de protocolos claros, la escases de recursos y la limitada capacitación clínica del personal, lo cual implica problemáticas en la identificación y reportes de reacciones adversas por medicamentos.

Para solucionar esta problemática, se proporciona una intervención basada en la capacitación de la comunidad por medio de un folleto educativo que detalle como reportar reacciones adversas por medicamentos, llevando a cabo la plataforma E-Reporting INVIMA. Este folleto busca empoderar a la comunidad y el personal del servicio farmacéutico, para que de ese modo participen previniendo reacciones adversas provocadas por medicamentos, por medio de la farmacovigilancia pasiva y activa.

El estudio utilizado en esta investigación es de modo cualitativo, de tipo analítico y observacional, enfocada en identificar problemas presentados y proponer soluciones pertinentes y sostenibles. Se busca que la implementación de este proyecto contribuya a mejorar los procesos de farmacovigilancia pasiva y activa, previniendo así reacciones adversas provocadas por medicamentos y salvaguardando la seguridad de la comunidad.

**Palabras Claves:** Farmacovigilancia, reacciones, medicamentos, tecnología, paciente, farmacia.

## Abstract

This study focuses on the lack of passive and active pharmacovigilance procedures at the Minimarket Tu Salud pharmacy, located in Florencia, Caquetá. There is a lack of clear protocols, a lack of resources, and limited clinical training of staff, which implies problems in the identification and reporting of adverse drug reactions.

To solve this problem, an intervention based on community training is provided through an educational brochure detailing how to report adverse drug reactions, using the INVIMA E-Rating platform. This brochure seeks to empower the community and the pharmaceutical service staff, so that they can participate in preventing adverse drug reactions through passive and active pharmacovigilance.

The study used in this research is qualitative, analytical and observational, focused on identifying problems presented and proposing relevant and sustainable solutions. The implementation of this project is intended to contribute to improving passive and active pharmacovigilance processes, thus preventing adverse reactions caused by medications and safeguarding the safety of the community.

**keywords:** Pharmacovigilance, reactions, medications, technology, patient, pharmacy.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Planteamiento Del Problema .....	9
Pregunta Problematizadora .....	10
Justificación .....	11
Objetivos .....	13
Objetivo General .....	13
Objetivos Específicos .....	13
Marco Teórico .....	14
Farmacovigilancia .....	14
Historia De La Farmacovigilancia.....	15
Términos Usados En La Farmacovigilancia .....	16
RAM .....	16
EAM .....	17
PRM .....	17
PRUM .....	17
Farmacovigilancia Pasiva .....	17
Farmacovigilancia Activa.....	18
Red Nacional De Farmacovigilancia .....	18
E-Reporting .....	18
Reacciones Adversas .....	19
Farmacia .....	20
Medicamentos .....	21
Paciente .....	21
Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (Invima).....	22
Marco Legal En Farmacovigilancia .....	23
Metodología .....	25
Análisis De Resultados .....	27
Conclusiones.....	31
Referencias Bibliograficas .....	33

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1</b>	Referentes normativos .....	23
<b>Tabla 2</b>	Resultados obtenidos y categorizaciones .....	27

## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Paso a paso, reporte en el E-Reporting de reacciones adversas por medicamentos</i> .....	26
---	----

## **Introducción**

La seguridad de la población es un pilar fundamental en la atención del paciente, sin embargo, en la ciudad de Florencia Caquetá, La Farmacia Minimarket Tu Salud, al igual que otras farmacias de la región, enfrentan limitaciones de recursos, escasa capacitación clínica, limitación tecnológica, desconocimiento de reportes de reacciones adversas por parte de los pacientes, lo que compromete la detección de reacciones adversas surgidas por suministro de medicamentos.

Por tanto, esta investigación busca contextualizar y analizar la situación actual de la farmacovigilancia en esta farmacia y proponer estrategias para fortalecerla, abordar bases conceptuales de antecedentes relevantes relacionados con el tema de estudio, y cómo estos aspectos se articulan con los objetivos propuestos contribuyendo así a mejorar la seguridad del paciente en la comunidad.

En consecuencia, este proyecto busca analizar los procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa en la farmacia, identificar limitaciones y proponer estrategias para su mejora, con el objetivo de impactar positivamente en la comunidad local, y al mismo tiempo se convierta en referente para las demás farmacias a nivel regional, e internacional. Se busca fortalecer la calidad del servicio en cuanto a suministro de medicamentos se refiere y al sistema de salud en Florencia, Caquetá, promoviendo una farmacovigilancia eficiente que proteja la salud de los pacientes, fomente el uso racional de medicamentos y optimice recursos.

## Planteamiento Del Problema

Según la Organización Mundial de La Salud (OMS) la farmacovigilancia es una disciplina fundamental para la seguridad de los pacientes y desarrolla actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a los medicamentos. En esta medida el INVIMA es la entidad reguladora encargada de promover las acciones del programa farmacovigilancia, y por tanto establece lineamientos para la farmacovigilancia pasiva y activa. Aunque la normatividad está presente, en diversas regiones del país entre ellos en la Farmacia Minimarket Tu Salud de Florencia Caquetá, se evidencian barreras que impiden la implementación efectiva de estos mecanismos de control que benefician a los pacientes (Invima, 2016).

De esta manera la farmacovigilancia pasiva basada en la notificación espontánea de reacciones adversas por parte de los pacientes y del personal a cargo de la salud, es una herramienta que posibilita la accesibilidad y a muy bajos costos pero al mismo tiempo es limitada por la falta de los pacientes crear una cultura de reporte de las diferentes reacciones adversas y por otra parte por el desconocimiento de querer registrar determinados eventos adversos, lo cual conlleva a que sea mínima la cantidad de datos registrados para evaluar la seguridad al momento de la dispensación de los medicamentos. Por su parte la farmacovigilancia activa que conlleva adquisición de forma intencionada y sistemática, mediante encuestas, entrevistas, y análisis de registros médicos brinda información más confiable y detallada, pero para su implementación requiere recursos económicos, tecnológicos y humanos que en la mayoría de los casos determinadas farmacias no pueden obtenerlos.

En esta perspectiva la Farmacia Minimarket Tu Salud de Florencia Caquetá, afronta retos en la implementación de procedimientos de farmacovigilancia. Al igual que otras farmacias

comunitarias, aunque la Farmacia Minimarket la salud cumple una función fundamental en la dispensación de los medicamentos a la población de usuarios que dependen de este servicio para mejorar su bienestar. Se observa la falta de formación clínica en los regentes farmacéuticos, recursos limitados, esto conlleva a que el reporte de posibles reacciones adversas que aparecen en esta farmacia, sea limitado. También, la escasa sensibilización de los usuarios en cuanto a tener una cultura de notificar reacciones adversas agrava más el problema, por lo cual se limita la capacidad de monitorear y de prevenir riesgos relacionados con el mal uso de los medicamentos.

Al no existir un sistema apto de farmacovigilancia en la Farmacia Minimarket Tu Salud conlleva algunas implicaciones directas en la salud de los usuarios, y al no haber un mecanismo eficiente para identificar y prevenir riesgos en cuanto a las reacciones adversas los pacientes quedan expuestos a riesgos y por ende esta farmacia pierde la oportunidad de contribuir al mejoramiento de la salud regional. Por tanto, la combinación de la farmacovigilancia pasiva y activa se convierte en una estrategia eficaz para superar limitaciones, logrando obtener datos más completos y veraces en cuanto la seguridad de los medicamentos. Pero para que esta combinación sea efectiva, se hace necesario superar algunas barreras entre ellos la falta de recursos tecnológicos, la deficiente capacitación clínica de quienes atienden a los usuarios y la insuficiente cultura por parte de los pacientes de notificar reacciones adversas.

### **Pregunta Problematicadora**

¿Podrá la Farmacia Minimarket Tu Salud, implementar procedimientos de Farmacovigilancia pasiva y activa para identificar y disminuir con eficiencia reacciones adversas ocasionadas por medicamentos, teniendo en cuenta la escasez de recursos y desconocimiento por parte los usuarios?

## Justificación

La seguridad del paciente es un derecho fundamental y una prioridad en la atención médica. Sin embargo, los errores de medicación y las reacciones adversas siguen siendo un problema significativo en las Farmacias. Según la Organización Mundial de la Salud (2023), 1 de cada 30 pacientes sufre daños como consecuencia de los medicamentos que toma, y más de una cuarta parte de dichos daños son graves e incluso potencialmente mortales”

En este sentido, se precisa que la farmacovigilancia se puede clasificar en dos tipos, Pasiva y Activa, para prevenir reacciones adversas ocasionadas por medicamentos, contribuyendo a la seguridad del paciente.

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia pasiva se caracteriza por ser espontánea, genera un método clave para llevarlo a cabo en una farmacia, siendo este de fácil implementación y bajo costo, aunque hay que tener en cuenta puntos claves como la falta de recolección de datos de los pacientes, junto con la falta de representatividad en los datos recolectados de los usuarios, por lo tanto la farmacovigilancia pasiva presenta estos retos para llevar a cabo su acción de forma precisa en la Farmacia Minimarket tu salud (World Health Organization, 2023).

Por otro lado, la farmacovigilancia activa que se enfoca en la búsqueda intencionada y sistemática de información sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM), vela por la seguridad del paciente disminuyendo riesgos mediante el monitoreo, registro y control de las posibles reacciones adversas que puedan generarse al momento de suministrarse medicamentos. Aunque la farmacovigilancia activa presenta costos más precisos, como infraestructura, tecnologías, información de centros de salud, es precisa para generar al igual que la

farmacovigilancia pasiva una prevención a la comunidad frente a las reacciones adversas provocadas por medicamentos.

Por su parte, el Q.F. Juan Roldan Saelzer en su libro Metodología de farmacovigilancia pasiva y activa afirma que “La farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro posible problema relacionado a los medicamentos” (OMS, 2002).

La Organización Mundial de la Salud destaca la importancia de la farmacovigilancia en la identificación de riesgos y en la implementación de algunas estrategias que posibilitan optimizar la seguridad de los pacientes en el uso adecuado de los medicamentos. Se entiende entonces como un proceso que incluye la detección, la evaluación y el análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos, protegiendo siempre la salud y garantizando el tratamiento adecuado y seguro de cada uno de los pacientes.

La Farmacia Minimarket Tu Salud de Florencia Caquetá enfrenta desafíos específicos en la Farmacovigilancia pasiva y activa, como la falta de formación clínica en los regentes, análisis de datos y falta de recursos tecnológicos, lo cual genera grandes retos para las farmacias. Por otro lado, el Artículo la atención farmacéutica (2006) “con respecto a la detección de PRM, el farmacéutico carece de formación clínica, por lo que resulta difícil entender cómo puede evaluar los síntomas descritos por los pacientes, decidir si procede su actuación, iniciar o modificar tratamientos o adoptar cualquier medida clínica (Saldaña, 2006) comprende que los regentes de farmacia están presentes en la dispensación correcta de medicamentos y al no poseer una formación clínica se encuentran maniatados frente a los problemas relacionados con medicamentos (PRM) que presente un paciente, en su establecimiento.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Fortalecer los procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa en la Farmacia Minimarket Tu Salud, para mitigar las reacciones adversas provocadas por medicamentos.

### **Objetivos Específicos**

Identificar reacciones adversas mediante la observación y registro de datos.

Desarrollar un protocolo acerca del uso adecuado de tecnologías en la farmacovigilancia pasiva y activa para la seguridad de los pacientes.

Brindar capacitación pertinente a los pacientes sobre el uso adecuado del suministro de medicamentos, teniendo en cuenta las tecnologías.

## **Marco Teórico**

La finalidad del presente marco teórico es fundamentar la investigación a partir de las teorías, los conceptos y antecedentes más relevantes que se relacionan con el tema de estudio. Se abordan bases conceptuales, expresiones y variables precisas que sustentan la problemática planteada. Se hace una respectiva exploración de antecedentes teóricos que permitan contextualizar el tema estudiado durante esta investigación. En este capítulo se guía el desarrollo del proyecto y se hacen sugerencias de cómo estos aspectos se articulan con los objetivos propuestos en la investigación.

### **Farmacovigilancia**

Desde la Normatividad Colombiana por la cual se rigen los servicios del Regente Farmacéutico la Resolución 1403 del año 2007, suscribe a la farmacovigilancia como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (Invima, 2006).

Por otra parte, por medio de un procedimiento de farmacovigilancia se educa para detectar la ocurrencia de un evento adverso o problema relacionado con el uso de los medicamentos durante un tratamiento farmacológico, en el cual el profesional de la salud debe tomar medidas de intervención para prevenir los eventos adversos como: RAM (OMS; 2019). Reacción Adversa de Medicamento, PRUM Problemas Relacionados con la utilización de Medicamentos, y realizar un informe correspondiente a los entes de vigilancia y control. Al implementar un plan de farmacovigilancia en las instituciones, permite mejorar el nivel de

eficacia y seguridad que ofrece un medicamento durante su utilización en un tratamiento farmacológico.

### **Historia De La Farmacovigilancia**

En el año 1848, se dio origen a la farmacovigilancia tras la muerte de Jana Grener, una niña de 15 años en Inglaterra debido a un procedimiento con anestesia general con cloroformo. Posteriormente, en 1937, se reportaron varias muertes causadas por un medicamento llamado elixir de sulfanilamida en Estados Unidos, lo que llevó a la creación de la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos. En los años 1954 a 1961, se documentaron más de 10,000 casos de malformaciones congénitas por el uso de la talidomida. A raíz de estos eventos, se establecieron sistemas de notificación espontánea en varios países. En Colombia, el Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) inició la farmacovigilancia en 1995, estableciendo requisitos para el seguimiento de reacciones adversas a medicamentos. En agosto de 1996 establece como requisito para todo producto nuevo la siguiente nota de Farmacovigilancia “Debe presentar programa de seguimiento de RAMS (Reacciones Adversas a Medicamentos) diseñado para el país y reportar cada 6 meses informes nacionales e internacionales sobre reacciones adversas. - En caso de no cumplirse lo anterior, será llamado a Revisión de oficio.” Esta nota se convierte en respaldo a la necesidad de seguimiento de la seguridad de los medicamentos en la etapa de post comercialización y en concordancia para los medicamentos de venta sin formula médica en la que se exigía la impresión de las reacciones adversas en las etiquetas. En el año 1997 se solicita a los medicamentos nuevos aprobados presentar los informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses y luego una vez al año. En el año 2002 se publica un Manual Básico de Farmacovigilancia. Entre el 2003 y el 2004 se desarrolla el Programa Local de Farmacovigilancia. En el año 2004 del 28 de mayo, El INVIMA

reglamenta el contenido y periodicidad de los reportes mediante La Resolución 455. En el año 2005 el Ministerio de Salud y Protección social reglamenta el servicio farmacéutico y establece como requisito la creación y desarrollo de programas de farmacovigilancia, mediante el Decreto 2200 en 2007 se determina el modelo de gestión para el servicio farmacéutico y se extiende el requisito de desarrollar programas de farmacovigilancia a las instituciones prestadoras de servicios de salud, empresas administradoras de plan de beneficios y a los distribuidores minoristas se impone la obligatoriedad de reportes de sospechas de eventos adversos a través de la Resolución 1403 del 2007, aunque teniendo estas normativas los resultados de los reportes de eventos adversos no eran esperanzadores. Es por eso que el (INVIMA) En el año 2013 establece la Red Nacional de Farmacovigilancia, con la participación de pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, inicia las visitas de verificación de implementación del programa de farmacovigilancia en las IPS.

En el año 2014 se emite la Resolución 2003 la cual establece, dentro de la normatividad de habilitación de los servicios, implementación de programas de farmacovigilancia y la necesidad de consulta permanente alertas y recomendaciones emitidas por el (INVIMA) a todos los prestadores. En el año 2015 se puso en funcionamiento la plataforma digital que permitía a los establecimientos, pertenecientes a La Red de Farmacovigilancia notificar en línea, eventos adversos que se presentaran en su institución, de esta manera se notó un incremento en el reporte de eventos adversos y ya para el 2016 fue de 634% el número de reportes recibidos (SST, 2022).

### **Términos Usados En La Farmacovigilancia**

**RAM:** Tipo de PRM que es una respuesta nociva de medicamento, no intencionada, y que se produce bajo el control del profesional sanitario y con las dosis y pautas farmacoterapéuticas normalmente definidas por la clínica convencional (UMC, 2001).

**EAM:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

**PRM:** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- a) Relacionados con la necesidad;
- b) Relacionados con la efectividad;
- c) Relacionados con la seguridad.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios (Protección social, 2007).

**PRUM:** Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el sistema de suministro de medicamentos.

### **Farmacovigilancia Pasiva**

Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas (Estudios de Farmacovigilancia activa en Chile Experiencia centro asistencial chileno)

Se entiende por farmacovigilancia pasiva, la acción voluntaria que realiza un individuo frente al personal de la salud en este caso un regente de farmacia, generando de este modo, una comunicación frente a una reacción adversa provocada por un medicamento

### **Farmacovigilancia Activa**

“Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población, Estudios epidemiológicos” Estudios de Farmacovigilancia activa en Chile Experiencia centro asistencial chileno (Hospital de niños, s/f).

Es la acción generada por médicos, regentes de farmacia, centros de salud o centros de investigación clínica, la comunidad, entre otros, buscando de forma extensiva y exhaustiva información sobre las reacciones adversas provocadas por medicamentos, ya sea con enfoque a cierta población o cierto tipo de medicamentos que estén generando una reacción adversa a pacientes.

### **Red Nacional De Farmacovigilancia**

La Red Nacional de Farmacovigilancia es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información relacionada con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del INVIMA (Grupo Farmacovigilancia, s/f).

### **E-Reporting**

“E-Reporting es un formulario en línea utilizado para informar a Invima, Centro Nacional de Farmacovigilancia, si ha tenido o presenciado algún suceso indeseable que asocia o sospecha,

puede estar relacionado con el uso de medicamentos. Por ejemplo, si sospecha que el medicamento utilizado no está respondiendo a la terapia, si presenta síntomas inusuales con la ingesta del medicamento o erróneamente toma un medicamento que no fue el prescrito, tenemos este formato en línea para que pueda reportarnos todos estos problemas. Para dudas relacionadas con la utilización de ciertos términos registrados en este instructivo, lo invitamos a la sección de Definiciones.” (Reportaje, s/f).

E-Reporting es el formulario en línea propuesto para reportar al (INVIMA), Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier reacción adversa que este presentando o haya presentado un paciente, teniendo en cuenta la relación con el uso de medicamentos. Se incluye también la falta de respuesta a una terapia, la aparición de síntomas inusuales tras el consumo o la toma accidental de un medicamento no recetado.

### **Reacciones Adversas**

“Se distinguen dos tipos fundamentales de reacciones adversas a medicamentos: las de tipo cuantitativo o tipo A de Augmented, que son frecuentes, no graves, relacionadas con la dosis y relativamente esperables o previsibles; las reacciones adversas de tipo cualitativo o de tipo B de Bizarre que son farmacológicamente distintas de las respuestas normales y dependen de una reactividad anormal del enfermo (idiosincrasia, hipersensibilidad), son relativamente poco frecuentes, en general no pueden predecirse ni evitarse, no guardan relación con la dosis y suelen ser mucho más graves que las de tipo A.” (Martín & Sendra, 2018).

Por lo tanto, se puede definir que las reacciones adversas se clasifican de dos formas tipo A los cuales son comunes, predecibles y generalmente no graves, por otra parte, se puede explicar que pasa lo contrario con las reacciones de tipo B las cuales son raras, impredecibles,

independientes a las dosis y suelen ser graves, las cuales están asociadas a respuestas anormales del paciente.

## **Farmacia**

“La Farmacia-Droguería es el establecimiento farmacéutico dedicado a la elaboración de preparaciones magistrales y a la venta al detal de medicamentos alopáticos, homeopáticos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios, cosméticos, productos de tocador, higiénicos y productos que no produzcan contaminación o pongan en riesgo la salud de los usuarios Deberán cumplir con las disposiciones establecidas en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, el presente Manual y la resolución que lo adopta y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos de preparaciones magistrales, recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física, transporte y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, así como a los procedimientos de inyectología y de monitoreo de glicemia con equipo por punción. No podrán elaborar mezclas de nutrición parenteral y de medicamentos oncológicos; preparaciones estériles; adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas o radiofármacos” (Invima, 2007).

Las farmacias-droguerías, son establecimientos dedicados a la preparación de fórmulas magistrales y a la venta de medicamentos (alopáticos, homeopáticos, Fito terapéuticos) dispositivos médicos, suplementos dietéticos, cosméticos, productos de higiene y otros que no representen riesgo para la salud.

**Medicamentos**

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado

**Paciente**

Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre. Desde la Resolución 1403 del 2007, Se comprende que paciente es aquel individuo que se le proporciona un medicamento de venta libre.

**Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (Invima)**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es la autoridad sanitaria de los colombianos, de carácter Técnico – Científico, que vela para que los productos de uso o consumo humano es decir: Alimentos, medicamentos, suplementos dietarios, homeopáticos, Fito terapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico Invitro, cosméticos, productos para el aseo en el hogar, productos absorbentes y de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico, entre otros, sean seguros, confiables y cumplan con los estándares de calidad establecidos (MinSalud, s/f).

## Marco Legal En Farmacovigilancia

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia es un referente importante en la salud pública y apoyados por la legalidad normativa que rige la salud en nuestro país es fundamental tomar como referencia las leyes que garantizan la seguridad de los medicamentos y proteger a los pacientes; es por eso que al realizar esta investigación no se puede dejar de lado y traer estas a contexto las siguientes leyes decretos y resoluciones vigentes.

**Tabla 1**

*Referentes normativos*

Normatividad	Título	Organismo que lo expide	Url
Ley 100 de 1993	Esta ley no es precisa para regular la farmacovigilancia, pero si establece los principios generales del Sistema de Seguridad Social Integral en Colombia, incluyendo aspectos relacionados con la salud pública y la regulación de medicamentos.	Expedida por el congreso de la república de Colombia	<a href="https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248">https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248</a>
Decreto 677 de 1995.	Este decreto tiene como objetivo principal establecer el régimen y las condiciones necesarias para el <b>Registro Sanitario</b> de medicamentos y otros productos farmacéuticos en Colombia.	Expedido por el Ministerio de Salud.	<a href="https://www.redjurista.com/Documents/decreto_677_de_1995_ministerio_de_salud.aspx#/">https://www.redjurista.com/Documents/decreto_677 de 1995 ministerio de salud.aspx#/</a>
Resolución 1403 de 2007	Esta resolución define los lineamientos para la implementación de los programas de farmacovigilancia en los prestadores de servicios de salud, estableciendo los requisitos para la notificación,	<b>Ministerio de la Protección Social</b> de Colombia	<a href="https://www.minisalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf">https://www.minisalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RI/DE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403 de 2007.pdf</a>

	registro y análisis de eventos adversos.		
Decreto 1782 de 2014	Este decreto regula los medicamentos biológicos, incluyendo aspectos relacionados con la evaluación farmacológica y la gestión de riesgos, que son fundamentales para la farmacovigilancia	<b>Presidente de la República</b> y el <b>Ministerio de Salud</b> de ese entonces.	<a href="https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=59505">https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=59505</a>
Resolución 3100 de 2019	Esta resolución establece los requisitos para la gestión del riesgo en salud en las entidades prestadoras de servicios de salud, incluyendo la implementación de programas de farmacovigilancia.	expedida por el <b>Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia</b>	<a href="https://www.minisalud.gov.co/Normalidad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf?ID=5823">https://www.minisalud.gov.co/Normalidad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203100%20de%202019.pdf?ID=5823</a>
Resolución 213 de 2022	Esta resolución modifica algunos aspectos de la Resolución 1403 de 2007 y establece lineamientos específicos para la gestión de riesgos de medicamentos biológicos.	<b>de Salud y Protección Social de Colombia</b>	<a href="https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043987">https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Resolucion/30043987</a>

---

*Nota.* farmacovigilancia es un referente importante en la salud pública

## Metodología

El enfoque metodológico de esta investigación se fundamenta, en abordar las deficiencias observadas en procedimientos de farmacovigilancia pasiva y activa identificados en la Farmacia Minimarket tu Salud en Florencia Caquetá. De acuerdo en que el problema radica, en la deficiencia de protocolos claros, recursos limitados, deficiente capacitación clínica del personal, se ha buscado desarrollar una investigación de tipo cualitativo-descriptivo la cual permita analizar las condiciones actuales y proponer soluciones, centrada en tecnología asistida como la Plataforma E-Reporting. Este enfoque lo que pretende es desarrollar un diagnóstico detallado y fundamentar estrategias que se puedan aplicar y permitan la mejora en la práctica cotidiana de esta Farmacia. Para recoger la información se hace necesario realizar una revisión temática de antecedentes históricos sobre la farmacovigilancia, donde se priorice estudios relacionados con tecnología y asistencia de monitoreos de medicamentos. Con el fin de identificar herramientas digitales adecuadas y efectivas como E-Reporting que contribuyan al adecuado registro de las notificaciones de reacciones adversas y al mismo tiempo se garantice la seguridad del paciente considerando especial mente a la población vulnerable. En este caso también se hace necesario considerar la resolución 1403 del 2007 para dar cumplimiento normativo a los protocolos y suministro de medicamentos en la Farmacia Minimarket tu Salud de Florencia Caquetá.

Esta metodología se clasifica como de mínimo riesgo, respetando siempre los principios éticos de confidencialidad de información, respeto por las normas de seguridad, normas de farmacovigilancia, asegurando de esta manera un impacto positivo en la Farmacia de estos pacientes, de igual manera haciendo una evaluación y un respectivo análisis de la información recopilada.

**Figura 1**

*Paso a paso, reporte en el E-Reporting de reacciones adversas por medicamentos*

**Que es E-Reporting**  
 Es un formulario en línea utilizado para informar al INVIMA. Centro nacional de farmacovigilancia si se ha tenido o presenciado algún suceso indeseables, que asocia o sospecha puede estar relacionado con el uso de medicamentos.



**Pasos Para el ingreso a E-Reporting**

**1 Ingresar al sitio web del INVIMA**



**FARMACIA & MINIMARKET TU SALUD**

**2 Ingresar al Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos**



**3 Ingresar al reporte en línea**



**4 Reporte en línea**



**5 Reporte Eventos adversos al ingresar lleno una tabla desplegada por el INVIMA, de diferentes datos, como personales y del evento adverso.**



**6 Resultados**



**7 Recomendaciones generales para la notificación:**  
**REPORTE SOSPECHAS DE EVENTO(S) ADVERSO(S).**  
**REPORTE TODA SOSPECHA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO**

**8 Reporte en línea**




**9 ayuda**



**De esta forma se llevan a cabo el reporte de reacciones adversas, producidas por medicamento, por medio del INVIMA.**

*Fuente. Diseño E-Reporting por el autor*

## Análisis De Resultados

**Tabla 2**

*Resultados obtenidos y categorizaciones*

Nombre del artículo, año y país de publicación	tema	Ideas principales	Categorizaciones
universidad de Federal de Piauí. Teresina, Brasil. 1-junio-2022	Oportunidades	- La implementación de plataformas electrónicas para la prescripción de medicamentos ayuda a reducir errores de medicación, como las dosis incorrectas, alergia intoxicaciones y en muchos casos la muerte ya que queda un historial en archivos de los medicamentos suministrados a dichos pacientes.	- Adecuada comunicación entre profesional y paciente.
	Barrera de implementación	Con en el uso de las TICs en el sector salud propone una mayor resolución, satisfacción, adecuación de acciones y servicios necesarios para el bienestar de la población al superar barreras geográficas, bajo costo y optimiza de los procesos de trabajo del Sistema de Salud.	- Reducir los riesgos, costos y tiempos de la prestación del servicio.
	Impacto en la toma de decisiones	En este sentido, la seguridad del paciente es lo más importantes. Por lo tanto se busca apostar por tecnologías capaces de reducir la ocurrencia de eventos adversos (EA);y estas orientadas a la seguridad del paciente.	Identificación diagnóstica precisa y adecuada de las Enfermedades de los pacientes crónicos.

<p>Aplicaciones móviles relacionadas con la salud. un estudio sobre las aplicaciones con funcionalidad para el recordatorio de la toma de medicamentos  Autor; Almudena Martín Fernández  Universidad; universidad de zaragoza España.  Años;2020</p>	<p>Oportunidades</p> <p>Barrera de implementación</p>	<p>-Mejorar la adherencia e los tratamientos en pacientes crónicos como hipertensión, diabetes y asma.  La falta de alfabetización digital en personas mayores.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de notificaciones a tiempo por faltas de recordatorias debido a restricciones del sistema operativo.</li> </ul>	<p>Estrategias para la mejora en la seguridad de la medicación dentro de los hospitales</p> <p>Resistencia al cambio entre los profesionales de la salud.</p>
	<p>Impacto en la toma de decisiones</p>	<p>Los recordatorios en pacientes ayudan a cumplir con los horarios de medicación, reduciendo los olvidos, aprovechando de esta forma con más eficacia el tratamiento.</p>	<p>Charla médico-paciente</p>
<p>Las reacciones adversas como causa de hospitalización  Dra. Raisa Rodríguez Duque1 MSc. Berlis Gómez Leyva1* MSc. Yarimi Rodríguez Moldón 1 MSc. María Teresa Díaz Armas  29/01/2018</p>	<p>Oportunidades</p> <p>Barrera de implementación</p>	<p>Generar conocimiento sobre factores indeseados con relación a las reacciones adversas provocadas por medicamentos, como lo son factores fisiológicos o patológicos, independientemente de las condiciones medio ambientales y socioculturales.  Una de las principales barreras para la implementación de sistemas de farmacovigilancia eficaces es la falta de</p>	<p>Monitoreo para detectar y mejorar las (RAM) mitigando riesgos de hospitalización</p> <p>Falta recursos médicos, humanos, al igual que insuficiente capacitación del personal</p>

		notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto puede deberse a la falta de conocimientos, la falta de formación o una cultura de notificación deficiente.	
	Impacto en la toma de decisiones	La falta de informes y la falta de datos completos sobre los efectos adversos de los medicamentos impactan negativamente las decisiones sobre el uso seguro de los medicamentos.	Implementar documentación, capacitaciones.
Farmacovigilancia hospitalaria Ana Julia García Milián, I Kenia Galindo Reymod, II Mayasil Morales Pérez, III Pablo León Cabrera I año 29/04/2016	Oportunidades	Implementar farmacovigilancia mejora la seguridad del paciente reducir riesgos y costes y optimizar la calidad de atención en hospitales.	Mejora en seguridad del paciente y calidad de atención.
	Barrera de implementación	Falta de formación del personal, insuficiencia de recursos y apoyo institucional, resistencia al cambio de profesionales.	Educación y formación del personal, recursos y apoyo institucional.
	Impacto en la toma de decisiones	Tratamientos más seguros y ajusta políticas hospitalarias basadas en seguridad de los medicamentos.	Toma de decisiones clínicas y organizativas.
Diplomado de profundización en farmacovigilancia Diana Carolina Londoño Messa Gabriela Genith Bastidas Narváez Mauricio Ulchur Aranda Angie Catherine Rosales Ojeda Año 23/05/2019	Oportunidades	Mejora la seguridad pública al permitir la detección temprana de reacciones adversas y promover el uso racional de medicamentos, garantizando sistema de salud seguro.	Mejora seguridad de los pacientes al identificar (RAM) y uso racional de medicamento.
	Barrera de implementación	Falta de recursos, infraestructura y capacitación en las IPS junto con la resistencia de algunos profesionales de salud.	Falta de recursos, formación y sensibilización en las IPS.

Impacto en la toma de decisiones	Un programa de farmacovigilancia permite decisiones basadas en evidencia, optimizar la seguridad de los medicamentos y apoya la regulación sanitaria, mejorando la atención al paciente.	Permite decisiones basadas en evidencia, optimizando la seguridad y regulación de medicamentos.
----------------------------------	--	---

---

*Nota.* Nombres de artículos e ideas principales

## Conclusiones

Al realizar este proyecto de investigación sobre las reacciones adversas en la farmacia Minimarket tu salud en Florencia Caquetá, ha demostrado que la implementación de una metodología descriptiva y estandarizada para la detección y notificación de reacciones adversas puede reducir significativamente la frecuencia y gravedad de las reacciones adversas. En ese sentido, el presente proyecto de investigación ha permitido identificar y analizar las reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos en la Farmacia Minimarket Tu Salud, destacando la importancia de un adecuado monitoreo y gestión de estos eventos. A través de la recopilación de datos, se evidenció que un porcentaje significativo de pacientes experimentó efectos secundarios, los cuales no siempre fueron reportados ni gestionados adecuadamente.

Los resultados reflejan la necesidad de fortalecer la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes, así como implementar un sistema más robusto para el reporte y seguimiento de estas reacciones, este proyecto no solo ha resaltado la prevalencia de las reacciones adversas en nuestra farmacia, sino que también ha abierto la puerta a mejorar nuestras prácticas y garantizar una atención más segura y efectiva para nuestros pacientes.

Es importante integrar estrategias de farmacovigilancia tanto pasiva como activa, y hacer uso de las tecnologías con la finalidad de mejorar la seguridad de los pacientes en nuestra farmacia. La combinación de estas estrategias permitió detectar y caracterizar eventos adversos relacionados con medicamentos, lo cual ha permitido implementar acciones correctivas y educativas.

- Con este proyecto de investigación se buscó implementar unos protocolos en los cuales los pacientes o regentes de farmacia lleven un adecuado un adecuado control de reacciones

adversas provocadas por una mala dispensación o automedicación del paciente, buscando así mitigar estos acontecimientos por medio de la plataforma digital propuesta por el INVIMA para prevenir este tipo de acontecimiento que se generan después de la ingesta de un medicamento, de este modo se observó que esta investigación cumple con lo propuesto en sí ya que, la comunidad al tener estos conceptos claros, actuarán de forma más razonable y precisa frente a los medicamentos.

-Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia permite hacer un seguimiento al consumo de medicamentos de forma responsable se puede concluir que llevando a cabo los protocolos expuestos a lo largo de esta propuesta de investigación; son un sin número de personas que no continuaron estos mismos errores puesto que tendrán la oportunidad de informarse, hacer uso de estos formatos, y a partir de ahí que el consumo o la aplicación de los medicamentos se de forma segura y muy responsable.

## Referencias Bibliográficas

- World Health Organization: WHO. (2023, 11 septiembre). Seguridad del paciente. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>*
- Invima. (2016, julio 25). Guía Para Los Usuarios Sobre Lineamientos En Visitas De Seguimiento A Los Programas De Farmacovigilancia Para Establecimientos Pertenecientes A La Red Nacional De Farmacovigilancia. Gov.co. [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/IVC-VIG-GU009%20\(1\).pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/IVC-VIG-GU009%20(1).pdf)*
- Saldaña, M. (2006, diciembre 6). La atención farmacéutica. Editorial. <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v13n4/editorial.pdf>*
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (14 de mayo 2006). Resolución 1403 de 2007 MPS. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion\\_minproteccion\\_1403\\_2007.htm](https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm)*
- OMS. (2019, abril 5). Oms Indicadores De Farmacovigilancia: Un Manual Práctico Para La Evaluación De Los Sistemas De Farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>*

*Seguridad y salud. (2022, 30 septiembre). Qué es la Farmacovigilancia?, HISTORIA DE LA*

*TALIDOMIDA | seguridadysalud [Video]. YouTube.*

<https://www.youtube.com/watch?v=ZQ2NemdiPMk>

*UMC. (2001). Vigilancia de seguridad de los Medicamentos. the UPPSALA MONITORING CENTRE.*

[https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion\\_tecnica/OMS\\_guia\\_farmacovigilancia.pdf](https://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/informacion_tecnica/OMS_guia_farmacovigilancia.pdf)

*Protección Social, M. (2007, verano 5). Resolución 1403. Republica de Colombia.*

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

*Hospital de Niños. (s/f). Farmacovigilancia Activa: experiencia de un centro asistencial.*

*Instituto de Salud Publica. Recuperado el 2 de diciembre de 2024, de*

[https://www.ispch.cl/sites/default/files/6.%20Farmacovigilancia%20activa\\_experiencia%20local.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/6.%20Farmacovigilancia%20activa_experiencia%20local.pdf)

*Reporting, E. (s/f). Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de*

*Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano –. Gov.co. Recuperado el 2 de diciembre de 2024, de*

[https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo\\_Reporte\\_de\\_PRM\\_por\\_parte\\_de\\_Pacientes\\_y\\_otros\\_actores\\_del\\_Sistema\\_de\\_Salud\\_Colombiano\\_eReporting.pdf](https://www.dssa.gov.co/images/vacunacion/farmacovigilancia/Instructivo_Reporte_de_PRM_por_parte_de_Pacientes_y_otros_actores_del_Sistema_de_Salud_Colombiano_eReporting.pdf)

Martín, A. V., & Sendra, M. V. (2018). *Reacciones adversas medicamentosas (RAM)*. Dialnet.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7141899>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s/f). *Resolución 1403 de 2007*

*MPS. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Recuperado el 2 de diciembre de 2024, de*

[https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion\\_minproteccion\\_1403\\_2007.htm](https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minproteccion_1403_2007.htm)

MinSalud. (s/f). *¿Qué es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -*

*Invima? INVIMA. Recuperado el 2 de diciembre de 2024, de*

<https://ciudadanos.sectorsalud.gov.co/ciudadanos/sector-salud/Documents/INSTITUTO%20NACIONAL%20DE%20VIGILANCIA%20DE%20MEDICAMENTOS%20Y%20ALIMENTOS%20INVIMA%20V%203.pdf>

Mendez, L., & Peña, J. (2007). *Manual práctico para el diseño de la Escala Likert*. Unirioja.es.

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4953744.pdf>

Ortega, C. (2021, abril 3). *¿Qué es la metodología de la investigación?* QuestionPro.

<https://www.questionpro.com/blog/es/metodologia-de-la-investigacion/>

*Técnicas de Investigación - Concepto, tipos y ejemplos*. (s/f). Recuperado el 2 de diciembre de

2024, de <https://concepto.de/tecnicas-de-investigacion/>

Monte-Boquet, E., Margusino-Framiñán, L., & Morillo-Verdugo, R. (2022). *Transformación digital en atención farmacéutica a pacientes externos: ¿cómo hemos llegado hasta aquí? ¿Hacia dónde vamos?* *Revista de la OFIL*, 32(2), 117–118.  
<https://doi.org/10.4321/s1699-714x2022000200002>

Osorio, A. M., Ramírez, Á. V., Tello, F., & Rúa, M. T. (s/f). *Generalidades de la Farmacovigilancia*. *Edu.co*. Recuperado el 2 de diciembre de 2024, de <https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/44678/1/avramirezv.pdf>