

## **Elaboración de un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad**

Yudi Esperanza Molina

Cindy Lorena Diaz

José Nelson Arias Guetoto

Dayana Cobo

Kelly Daniela Delgadillo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Diplomado de farmacovigilancia

2022

## **Elaboración de un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad**

Yudi Esperanza Molina

Cindy Lorena Diaz

José Nelson Arias Guetoto

Dayana Cobo

Kelly Daniela Delgadillo

Trabajo de grado para optar por el título de tecnólogo en regencia de farmacia

Tutora

Yojana Forbes Rangel

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

2022

## Resumen

Los productos fitoterapéuticos se han convertido en una de las alternativas más utilizadas en el mundo para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, en los diferentes ámbitos de prestación de servicios de salud. Ministerio de salud y protección social (JULIO DE 2022); el ministerio de salud en el decreto 2266 DE 2004 establece que una reacción adversa es una reacción nociva y no deseada que se presenta después de la administración de un producto fitoterapéutico a dosis utilizadas normalmente para obtener una actividad terapéutica; basados en esta información se crea una propuesta que servirá de apoyo para realizar el programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad, así mismo puede servir como continuidad para la realización de próximos proyectos de programas de farmacovigilancia de diferentes entidades prestadoras de servicios de salud.

Basados en el marco legal como lo son: Resolución 1043 de 2007, el Decreto 677 de 1995, Resolución 9455 del 2004, Decreto 2200 de 2005; se busca resaltar la importancia de la implementación de un programa de farmacovigilancia, así como también capacitar sobre la manera de realizar un reporte por parte del personal de salud involucrado en la atención de los pacientes en la IPS.

**Palabras clave:** Evento adverso, farmacéutico, medicamento, farmacovigilancia, efectos secundarios, riesgos.

### **Abstract**

Phytotherapeutic products have become one of the most widely used alternatives in the world for the prevention, relief, diagnosis, treatment, cure or rehabilitation of disease, in the different areas of health service provision. Ministry of Health and Social Protection (JULY 2022); The Ministry of Health in Decree 2266 of 2004 establishes that an adverse reaction is a harmful and unwanted reaction that occurs after the administration of a phytotherapeutic product at doses normally used to obtain a therapeutic activity. Based on this information, a proposal is created that will serve as support to carry out the pharmacovigilance program in a low complexity IPS, likewise it can serve as continuity for the realization of future projects of pharmacovigilance programs of different health service provider entities.

Based on the legal framework such as: Resolution 1043 of 2007, Decree 677 of 1995, Resolution 9455 of 2004, Decree 2200 of 2005; It seeks to highlight the importance of implementing a pharmacovigilance program, as well as training on how to make a report by health personnel involved in the care of patients in the IPS.

Keywords:

Adverse event, pharmaceutical, medication, pharmacovigilance, side effects, risks.

## Tabla de contenido

Resumen.....	3
Abstract .....	4
Tabla de contenido .....	5
Introducción .....	7
Justificación .....	8
Planteamiento del problema.....	9
Formulación del problema .....	11
Objetivos.....	12
Objetivo general.....	12
Objetivos específicos .....	12
Marco teórico .....	13
Problemática .....	13
Población de estudio .....	13
Lugar de estudio.....	13
Título del trabajo.....	13
Definiciones en el marco teórico .....	14
Definiciones .....	17
Marco legal. ....	19
Metodología .....	21
¿Cómo se va a realizar? .....	21
Desarrollo de la propuesta .....	23
Establecer el comité de farmacia y terapéutica.....	23

Socialización del programa de farmacovigilancia .....	24
Implementación del programa .....	24
Evaluación.....	28
Conclusiones.....	29
Referencias.....	30

## Introducción

La farmacovigilancia es una herramienta indispensable en el sector salud para prestar un buen servicio, ya que como su nombre lo indica esta se encarga de vigilar el buen uso que se les dé a los medicamentos en los pacientes que en caso de que ocurran incidentes con estos, inmediatamente deben ser reportados y tener un protocolo a seguir a la mano para dar respuesta a la situación que se presente.

Por medio del presente trabajo se da a conocer las reacciones adversas que se pueden presentar al consumir medicamentos o productos fitoterapéuticos, siendo esta clase de medicamentos los más apetecidos porque se consideran más efectivos ante numerosas afectaciones de la salud y se comercializan de manera más fácil, pero así mismo pueden presentarse efectos adversos si se eligen dosis inadecuadas o si se consume un producto equivocado y a un más si se mezclan con medicamentos fuertes para tratar una misma patología.

De esta manera también se da a conocer por medio de esta actividad la implementación de un programa de farmacovigilancia, el cual va dirigido a una IPS de baja complejidad, que, basándonos en un caso socializado en el trabajo anterior, donde se presenta una reacción adversa alérgica debido a la automedicación y uso no adecuado a un producto fitoterapéutico suministrado en un paciente hipertenso, siendo el motivo de consulta de este al servicio de urgencias.

Seguido a esto, se realiza la propuesta del programa de farmacovigilancia teniendo en cuenta la normatividad que establece su implementación, como lo es la Resolución 1043 de 2007, el Decreto 677 de 1995, Resolución 9455 del 2004, Decreto 2200 de 2005.

### **Justificación**

La importancia de realizar este trabajo se basa en la necesidad y la importancia que tiene para una IPS de baja complejidad contar con un programa de farmacovigilancia institucional, ya que por medio de este se identifica, controla y se da manejo a reacciones adversas a los medicamentos ya sea por uso no adecuado o por efecto propio del medicamento; así mismo se hace énfasis en la manera de cómo se debe implementar este programa en casos de reacciones adversas a productos fitoterapéuticos, ya que como futuros regentes de farmacia somos los encargados de la creación, implementación y seguimiento a este programa.

Por su parte las reacciones adversas a productos fitoterapéuticos son muy frecuentes, porque muchas veces se considera que por ser de productos naturales no van a generar reacciones adversas y se abusa en ocasiones de su uso o se acude con frecuencia a la automedicación sin tener en cuenta que también tiene contraindicaciones y no tampoco se puede consumir en interacción con otros medicamentos tradicionales.

Se busca brindar educación a la comunidad, personal de salud acerca de la importancia de implementar este programa, notificar y hacer seguimiento a los casos que se puedan presentar.



## **Planteamiento del problema**

Según un informe realizado por la OMS, las prácticas de medicación poco seguras y los errores de medicación figuran entre las principales causas de lesiones y daños evitables en los sistemas de atención de salud en todo el mundo. A nivel mundial, el costo asociado a los errores de medicación se ha estimado en US \$42 000 millones anuales. Los errores pueden producirse en diferentes etapas del proceso de uso de la medicación. Los errores de medicación ocurren cuando las deficiencias de los sistemas de medicación y/o los factores humanos, como la fatiga, las malas condiciones ambientales o la escasez de personal, afectan a las prácticas de prescripción, transcripción, dispensación, administración y control, lo que puede provocar daños graves, discapacidad e incluso la muerte. Ya se han llevado a cabo múltiples intervenciones para abordar la frecuencia y el impacto de los errores de medicación, pero su aplicación es variada. Se requiere una amplia movilización de las partes interesadas que apoyen acciones sostenidas. (OMS, 2022)

El servicio sanitario de salud es la atención segura que debe tener un paciente, es por eso por lo que los medicamentos y tratamientos médicos son esenciales para prevenir, tratar y curar enfermedades, pero en los procesos como son: la administración, dispensación, prescripción y transcripción se presentan situaciones en el que el uso de productos farmacéuticos puede producir Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en los pacientes. Cuando causa daño, a este resultado se le denomina evento adverso. Desafortunadamente, para nuestros pacientes, ocurre con demasiada frecuencia, causando incluso, a veces, la muerte del paciente. Por ello, es posible afirmar que los errores clínicos son causa de morbilidad y mortalidad prevenibles.

Teniendo en cuenta lo anterior se puede inferir que es por esto por lo que la farmacovigilancia ha tomado importancia en las últimas décadas, esto derivado de los trágicos

acontecimientos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves ya sea por uso inadecuado de medicamentos, automedicación, interacción entre medicamentos, reacciones alérgicas o por errores de medicación cometidas por el personal de salud o farmaceutas. Estas acciones pueden traer consecuencias negativas; es aquí donde se ve la necesidad y la importancia de que una IPS cuente con un programa de farmacovigilancia y de esta manera disminuir y evitar que más errores como los que ya se mencionó sean la causa de complicaciones de salud en los pacientes.

Al implementar el programa de farmacovigilancia en esta IPS se puede contribuir a que la seguridad del paciente sea el principal objetivo en los servicios de salud. Podemos observar que uno de los casos que se busca disminuir y quien es el motivo para realizar este trabajo de investigación es el planteado que en un servicio farmacéutico de una IPS pública de baja complejidad se presenta la siguiente situación: al servicio de urgencias del hospital, llegó un hombre de 60 años, presentando una reacción alérgica a un medicamento Fitoterapéutico a base de extracto de diente de león que le habían recomendado para el control de la presión arterial, cabe resaltar que este medicamento no fue formulado por un médico, según el vademécum de plantas medicinales esta planta “es empleado como tónico, diurético, contra enfermedades del hígado y de la piel, para disminuir niveles de ácido úrico en la sangre en pacientes con gota, para tratar afecciones gástricas, erradicar verrugas y para tratar el paludismo” (Ocampo R., 1987, págs. 31-33). Se conoce que este paciente era hipertenso y estaba medicado con Losartán de 50 mg. Además de la reacción alérgica también presentó hipotensión.

Además, este producto fitoterapéutico puede causar interacciones si se utiliza junto con otros medicamentos, siendo este el caso mencionado que además de la hipotensión que es la disminución de la tensión arterial, la cual se pudo presentar por la descompensación diurética

que tiene como efecto la planta de la que está hecha la base de este medicamento, también presentó reacción alérgica como efecto secundario, estos resultados se pueden presentar por el uso no adecuado como la dosis incorrecta, la concentración muy alta del medicamento.

En el servicio de urgencias de la IPS a la que consulto este paciente, el personal de salud identifica que este presenta un diagnóstico debido al uso no adecuado de un medicamento fitoterapéutico, le prestan la atención que requiere el paciente, pero no se realiza una notificación, ni tampoco un seguimiento, ya que la IPS no cuenta con un programa de farmacovigilancia.

### **Formulación del problema**

¿Qué importancia tiene para una IPS de baja complejidad contar con un programa de farmacovigilancia?

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Construir, establecer y llevar a cabo un programa de Farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad para la identificación y seguimiento a los eventos adversos que se puedan presentar durante el uso de medicamentos, con la intención de disminuir la presencia de los casos relacionados con la seguridad de los pacientes.

### **Objetivos específicos**

Diseñar e implementar un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad

Describir los procesos del programa de farmacovigilancia que se deben realizar en la IPS de baja complejidad.

Capacitar al personal de la IPS acerca del programa de farmacovigilancia que se va a implementar.

Establecer la periodicidad para la evaluación y resultados del programa de farmacovigilancia implementado.

## **Marco teórico**

### **Problemática**

La IPS de baja complejidad no cuenta con un programa de farmacovigilancia institucional.

### **Población de estudio**

IPS de baja complejidad

### **Lugar de estudio**

Cali- Colombia.

### **Título del trabajo**

Elaboración de un programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad.

Para adentrarnos más en el tema, realizaremos un programa de farmacovigilancia, para una IPS de baja complejidad que como bien sabemos “la farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los efectos adversos y de cualquier otro problema relacionado con medicamentos”, (OPS, 2010, pág. 3). Dicho esto, la farmacovigilancia se utiliza como herramienta base para brindar un buen servicio de salud y dar respuesta oportuna a cualquier evento no deseado.

Seguido a esto Las IPS de mediana complejidad son instituciones prestadoras de servicios de salud la cual es contratada por las entidades promotoras de salud que cuenta con servicios de urgencias, médicos auxiliares y enfermeras, no tienen la capacidad de hacer operaciones quirúrgicas de alto riesgo.

Según en el artículo (Limas, s.f.) La clasificación de las entidades como de primer nivel, según decreto 1760 de 1990 responde a que en ellas se cumplan como mínimo los

siguientes criterios:

- a) Base poblacional del municipio o municipios a cubrir;
- b) Cobertura de atención a la población del mismo municipio y a la de otros municipios que no cuenten con atención hospitalaria dentro de su territorio;
- c) Frecuencia del problema que justifique el servicio;
- d) Tecnología de baja complejidad, sencilla y simple de utilizar en la consulta externa, hospitalización, urgencias y los servicios de apoyo para diagnóstico y tratamiento de problemas de salud de menor severidad;
- e) Atención por personal profesional general, técnico y auxiliar.

esto significa que hay que estar debidamente preparados para enfrentar un evento de cualquier naturaleza, se debe tener un protocolo, y si no se le puede dar manejo inmediatamente hacer remisión para un centro asistencial para que le brinden el servicio necesario siempre velando por la vida del paciente.

### **Definiciones en el marco teórico**

#### **Farmacovigilancia:**

Es la encargada de “la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos” (OPS, 2010)

Reacciones adversas a medicamentos (RAM):

Según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica" (OPS, 2010)

**Automedicación:**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la automedicación se define como la selección y uso de medicamentos por los individuos para tratar enfermedades o síntomas auto reconocidos. (Oviedo Córdoba, 2021)

**Interacción medicamentosa:**

Es un cambio en la forma en que un medicamento actúa en el cuerpo cuando se toma con otras medicinas, alimentos o suplementos; o cuando se toma mientras tiene ciertas afecciones médicas.

Las interacciones podrían hacer que un medicamento sea más o menos efectivo, causar efectos secundarios o cambiar la forma en que funcionan uno o ambos medicamentos. (Medline, 2022)

**Evento adverso prevenible:**

“Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado”. (Seguridad del paciente, 2020)

**Uso racional de los medicamentos:**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 define que hay Uso Racional de los Medicamentos (URM) “cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”. (Ministerio de salud de Chile , 2010, pág. 2)

**Eventos adversos:**

Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.” (Ministerio de la Protección Social, 2008)



## Definiciones

**Evento adverso:** Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Problemas Relacionados con Medicamentos, PRM:** Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social" realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos, 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. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Promoción:** Promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Prevención:** Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como los problemas relacionados con su uso. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Suministro:** Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Atención farmacéutica:** Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieren, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estos, recursos minerales, marinos y/o animales presentados en forma farmacéutica. (Anónimo, s.f)

**Medicamento:** Es “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra. (Ministerio de la protección social, 2007)

**Riesgos:** El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas. (CIIFEN, S.F)

### **Marco legal.**

Decreto 677 art 146 de 1995: Del reporte de información al INVIMA. El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos que trata el presente Decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Decreto 2200 de 2005: por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4725 de 2005 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 2004009455 28 mayo de 2004: Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”

Resolución 1478 de 2006 Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado. (Ministerio de la protección social)

Decreto 1782 18 de septiembre del 2014. Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones.

Decreto 780 de 2016 Comité de Farmacia y Terapéutica. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la

Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones.

Artículo 2.5.3.10.25, entre sus se encuentra; Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante, al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

Resolución 1403 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.

Resolución 1441 de 2013. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan tras disposiciones.

## **Metodología**

La presente investigación se elabora bajo un planteamiento metodológico del enfoque cualitativo, como parte de la observación y el análisis del caso en el cual en el servicio de urgencias de una IPS baja complejidad, un paciente que ingresa con la reacción alérgica y esta no cuenta con un programa de farmacovigilancia. Este proceso de investigación nos permite recopilar información y datos, por medio de información obtenida, esta se realiza mediante técnicas y documentos oficiales como lo es la normatividad vigente en Colombia, aquí se relaciona las funciones y los procedimientos que se deben cumplir dentro de los establecimientos farmacéuticos e Instituciones prestadoras de servicios de salud; fue necesario recopilar información de distintas fuentes, tesis, trabajos de grados y manuales de procedimientos de otras IPS que cumplieran con el programa Institucional de Farmacovigilancia, para tener una base de los aspectos que se debe tener en cuenta al momento de realizar la propuesta del programa. Después de recopilar toda la información, y de acuerdo con el caso y situación problema, que consiste en la atención de un paciente en el servicio de urgencias en una IPS de baja complejidad, debido a una reacción adversa alérgica después de automedicarse con un producto fitoterapéutico con extracto a base de diente de león; se continuó con el planteamiento del problema, la propuesta para la realización del Programa Institucional de Farmacovigilancia, esta propuesta se basa en la revisión de la normatividad y modelos aplicados en otras IPS.

### **¿Cómo se va a realizar?**

Se va a diseñar un programa de farmacovigilancia para una IPS de baja complejidad teniendo en cuenta la normatividad legal vigente, así como también por medio de bases de información de programas ya implementados en otras IPS.

El programa se va a Implementar por medio de capacitación al personal de salud que labora en la IPS, se da a conocer en qué consiste el programa, cómo se realiza una notificación de reacciones adversas, cuáles son los signos y síntomas de una RAM y todos los aspectos que conforman el programa.

Teniendo en cuenta los signos y síntomas que presentó este paciente se va a identificar las reacciones adversas a productos fitoterapéuticos suministrados en pacientes hipertensos y como es la interacción de estos productos con medicamentos tradicionales y posteriormente se implementa el programa de farmacovigilancia sobre este caso.

### **Desarrollo de la propuesta**

La implementación y ejecución de este programa se va a llevar a cabo de la siguiente manera:

#### **Establecer el comité de farmacia y terapéutica**

Como lo estipula el Decreto 2200 de 2005 en el CAPITULO VI Del Comité de Farmacia y Terapéutica en el Artículo 22. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones. Este Comité estará integrado por:

1. El director (a) o Gerente de la institución o su delegado.
2. El subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.
3. El director (a) del servicio farmacéutico.
4. director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.
5. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
6. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

Artículo 23. El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos

Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos.

Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.

Coordinar con el Comité de Infecciones el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales.

Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos.

### **Socialización del programa de farmacovigilancia**

Se da a conocer en que consiste el programa establecido, se realiza la socialización de los formatos que se debe diligenciar por parte del personal de salud que se encuentre en el momento de la atención a los pacientes con RAM, así como también la manera de identificar las reacciones adversas y su clasificación.

### **Implementación del programa**

Este programa se pone en marcha desde el instante en que se haya socializado al personal de salud y al comité de farmacia y terapéutica de la IPS de la siguiente manera:

1. Notificador: Todo profesional sanitario que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un centro de Farmacovigilancia.

2. Identificación del evento adverso: el evento lo notifica el personal de salud que identifique la reacción del paciente, reportando medicamento, uso terapéutico, forma farmacéutica, dosis, vía de administración, posibles causas.

3. Notificación para diligenciar los formatos correspondientes: Con la información correcta, estos formatos deben ser diligenciados en su totalidad, sin omitir detalles en su descripción, se debe entregar el reporte del problema relacionado con medicamentos y el reporte y análisis causal del evento adverso. Se debe realizar el informe de notificación y este debe ser entregado al servicio farmacéutico al comité de farmacia y terapéutica organizado por la IPS.



4. Entregar formatos diligenciados: El personal de salud que realiza la notificación, entrega el formato, Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios, al Servicio Farmacéutico y el formato, Reporte y análisis causal de evento adverso, al responsable del programa de seguridad del paciente.

5. Recibir las notificaciones primarias de eventos adversos: El tecnólogo en regencia de farmacia o Auxiliar de Farmacia que se encuentre en turno en el Servicio Farmacéutico, recibe el formato, Reporte de problemas relacionados con insumos hospitalarios, verifica su correcto y completo diligenciamiento y procede a legajarlas en la carpeta de recepción de notificaciones de eventos adversos

6. Revisar calidad de la información del Formato de reporte: El tecnólogo en regencia de farmacia revisa que la información registrada en el formato de reporte esté completa, legible y que tenga los datos básicos en la identificación del evento, con el fin de facilitar el análisis del caso.

7. Clasificar el evento adverso: El tecnólogo en regencia de farmacia realiza la clasificación del evento para identificar la seriedad y gravedad de este, con el fin de determinar el tiempo de notificación a antes de control.

8. Ampliar la información: El tecnólogo en regencia de farmacia realiza la ampliación de la información mediante las siguientes acciones:

Revisar la Historia Clínica en CNT para identificar diagnósticos, motivo de consulta, medicamentos prescritos etc.

Identificar datos relacionados con resultados de exámenes de laboratorio si es el caso.

Realizar llamadas telefónicas al usuario en caso de requerir información por parte de éste.

Identificar datos técnicos del medicamento como No de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante etc.

Indagar posibles causas del evento adverso.

Realizar revisión bibliográfica sobre el medicamento para identificar indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones y demás información relevante sobre el medicamento en relación con el evento adverso.

En lo que respecta a los informes sobre errores de medicación, una notificación correcta también deberá incluir la descripción completa de las siguientes informaciones, cuando estén disponibles:

Productos involucrados: incluye la marca comercial y el nombre del fabricante, la dosis, la forma de administración, los tipos de envases y su tamaño.

Secuencia de eventos que condujeron al error.

Entorno laboral en el que sucedió el error.

Caracterización del personal involucrado en el error, tipos de errores, y posibles factores contribuyentes

9. Diligenciar FOREAM: El tecnólogo en regencia de farmacia una vez revisada y ampliada la información del evento adverso, procede a diligenciar en forma clara y completa el formato, Reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos FOREAM establecido por el INVIMA, el cual facilitará el reporte en línea en la página Web del INVIMA.

10. Diligenciar el formato para el análisis de causalidad: El tecnólogo en regencia de farmacia una vez compilada la información del evento procede a diligenciar el formato, Análisis de causalidad de eventos adversos por medicamentos método Algoritmo de Naranjo y Uppsala, con el fin de presentarlo al Comité de Farmacia y Terapéutica para el análisis correspondiente.

11. Realizar análisis de causalidad del evento adverso: El Comité de farmacia y terapéutica realiza el análisis de causalidad del evento adverso, mediante el Algoritmo de Naranjo y la aplicación de las categorías de causalidad descritas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo Mundial de Uppsala (WHO – UMC).

En caso de que el evento adverso sea considerado grave, se debe realizar una reunión extraordinaria para el análisis de causalidad, dentro de las 48 horas siguientes a su aparición.

12. Reportar el evento adverso al programa de Seguridad del Paciente: El tecnólogo en regencia de farmacia una vez realizado el análisis de causalidad del evento adverso por parte del Comité de Farmacia y Terapéutica, lo reporta al programa de Seguridad del Paciente para el análisis respectivo en dicho programa.

13. Participar en el análisis de evento adverso por medicamentos en el Comité de Seguridad del Paciente: El tecnólogo en regencia de farmacia por ser el responsable del Programa de Farmacovigilancia y en razón a la interacción de este programa con el de Seguridad del Paciente, participa en el análisis de los eventos adversos generados por medicamentos

14. Realizar reporte de eventos adversos a entes de control.

Reporte en línea a INVIMA: El tecnólogo en regencia de farmacia, en la página web del INVIMA, en el enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

El tiempo establecido para el reporte de las reacciones adversas medicamentosas debe hacerse de la siguiente manera:

- Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

-Los eventos adversos no serios se reportaron dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa.

### **Evaluación**

Una vez al mes se reúne el comité de farmacia y terapéutica y el regente de farmacia para evaluar los casos presentados con su respectivo seguimiento, así como también aclarar dudas en cuanto al programa de farmacovigilancia implementado.

## Conclusiones

Al culminar este trabajo se logra diseñar e implementar el programa de farmacovigilancia en una IPS de baja complejidad, la cual busca identificar a tiempo las RAM, y a su vez prevenir complicaciones como consecuencia del uso inadecuado de medicamentos, así mismo se identificaron las reacciones adversas a productos fitoterapéuticos suministrados que presentaron los pacientes hipertensos, y el manejo que se debe dar por medio del programa de farmacovigilancia implementado, en el cual se describen los procesos de farmacovigilancia que se deben realizar en la IPS de baja complejidad y la manera de cómo capacitar al personal de la IPS acerca del programa de farmacovigilancia como es la identificación del riesgo, la notificación y el respectivo seguimiento.

## Referencias

Anonimo. (s.f). *Terminologia*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Comentarios-proyecto-fitoterapeuticos-fenat.pdf>

CIIFEN. (S.F). *Definición de Riesgo*. Obtenido de <https://ciifen.org/definicion-de-riesgo/>

Limas, C. A. (s.f.). *COMENTARIOS A NIVELES DE COMPLEJIDAD Y ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD*

<https://www.minsalud.gov.co/Normatividad%20CRES/Acuerdo%2008%20de%202009%20-%20Anexo%203%20-%20Comentarios%20complejidad%20y%20promocion%20de%20la%20salud%20y%20prevencion%20enfermedad.pdf>

Medline. (2022). *Interacciones y efectos secundarios de los medicamentos*. Medline plus.

Ministerio de la protección social. (2007). *RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007*.

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

(2008). *Ministerio de la Protección Social*. Bogotá D.C.

Ministerio de la Protección social. (s.f.). Decreto 4725 de 2005.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Ministerio de la Protección social. (s.f.). *Resolución 1441 de 2013*.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-de-2013.pdf>

Ministerio de la protección social. (s.f.). *Resolución 1478 de 2006*.

[https://www.redjurista.com/Documents/resolucion\\_1478\\_de\\_2006\\_ministerio\\_de\\_la\\_proteccion\\_social.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_1478_de_2006_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#/)

Ministerio de Preteccion Social. (s.f.). *Decreto 2200 de 2005*. Decreto 2200 de 2005:

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

(2010). *Ministerio de salud de Chile* .

Ocampo R., M. A. (1987). *El Uso de Algunas Plantas Medicinales en Costa Rica*. San José de Costa Rica: Editorial Trejos Hnos.

OMS. (17 de septiembre de 2022). *Organizacion Mundial de la Salud*. Obtenido de

Organizacion Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>

OPS. (2010). *"Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas"*. Washington, D. C.:

(Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág.

Oviedo Córdoba, H. C. (18 de mayo de 2021). *SciELO*. Enfermería Global, 20(2), 531–556.:

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412021000200016](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412021000200016)

Seguridad del paciente. (agosto de 2020).

[http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg\\_paciente\\_definiciones.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Seg_paciente_definiciones.pdf)